

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lisinopril + HCT 1A Pharma semi – Tabletten

Wirkstoffe: Lisinopril und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lisinopril + HCT 1A Pharma semi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril + HCT 1A Pharma semi beachten?
3. Wie ist Lisinopril + HCT 1A Pharma semi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lisinopril + HCT 1A Pharma semi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lisinopril + HCT 1A Pharma semi und wofür wird es angewendet?

Lisinopril gehört zur Arzneimittelklasse der Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) und senkt den Blutdruck durch Erweiterung der Blutgefäße.

Hydrochlorothiazid gehört zur Arzneimittelklasse der Diuretika („Wassertabletten“) und senkt den Blutdruck durch Steigerung der Harnausscheidung.

Lisinopril + HCT 1A Pharma semi enthält eine Kombination aus Lisinopril und Hydrochlorothiazid und wird zur Behandlung von hohem Blutdruck verwendet, wenn eine Behandlung mit Lisinopril allein nicht ausreichend gewirkt hat.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise Lisinopril + HCT 1A Pharma semi auch anstelle einzelner Tabletten mit denselben Dosierungen von Lisinopril und Hydrochlorothiazid verschreiben. Diese Festdosiskombination ist nicht für die Anfangsbehandlung geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril + HCT 1A Pharma semi beachten?

Lisinopril + HCT 1A Pharma semi darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lisinopril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen andere ACE-Hemmer, z. B. Ramipril, oder gegen von Sulfonamid abgeleitete Arzneimittel (meist Antibiotika, z. B. Sulfamethoxazol) sind
- wenn Sie während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln aus der Arzneimittelklasse der ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) wie z. B. Ramipril schon

- einmal eine Schwellung von Gliedmaßen, Gesicht, Lippen, Rachen, Mund oder Zunge hatten (Angioödem)
- wenn Sie schon einmal in anderen Situationen eine Schwellung von Gliedmaßen, Gesicht, Lippen, Rachen, Mund oder Zunge hatten (Angioödem)
 - wenn einer Ihrer Blutsverwandten schon einmal eine Schwellung von Gliedmaßen, Gesicht, Lippen, Rachen, Mund oder Zunge hatte (Angioödem)
 - wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
 - wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben
 - wenn Sie kein Wasser lassen können (Anurie)
 - wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist auch besser, Lisinopril + HCT 1A Pharma semi in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt „Schwangerschaft“)
 - wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisinopril + HCT 1A Pharma semi einnehmen

- wenn Sie eine Arterienverengung (Atherosklerose) haben oder Hirndurchblutungsstörungen wie Schlaganfall oder transiente ischämische Attacke (TIA, ein „Mini-Schlaganfall“) hatten
- wenn Sie eine Herzschwäche haben
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben, eine salzarme Diät einhalten oder Diuretika („Wassertabletten“) einnehmen
- wenn Sie anomale Spiegel von Wasser und Mineralsalzen im Blut haben (Störungen des Flüssigkeits-/Elektrolythaushalts)
- wenn Sie eine Herzmuskelerkrankung (hypertrophische Kardiomyopathie), eine Verengung der Hauptschlagader, die das Blut vom Herzen weg transportiert (Aorta), oder eine andere Form von Herzerkrankung mit so genannter Ausflussobstruktion haben
- wenn Sie sich einer LDL-Apherese unterziehen (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut)
- wenn Sie sich einer Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte, z. B. gegen Bienen- oder Wespengift, unterziehen
- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:

- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben
- Aliskiren

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Lisinopril + HCT 1A Pharma semi darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht:
 - Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet)
- wenn Sie an Gicht leiden, hohe Harnsäure-Bloodspiegel haben oder mit Allopurinol behandelt werden
- wenn Sie ein Narkosemittel erhalten müssen
- wenn Sie vor kurzem an länger anhaltendem starkem Erbrechen und/oder schwerem Durchfall gelitten haben
- wenn bei Ihnen Tests zur Untersuchung der Nebenschilddrüsenfunktion durchgeführt werden müssen

- wenn Sie Leber- oder Nierenerkrankungen haben oder hatten oder wenn Sie eine Verengung der Nierenarterie (Nierenarterienstenose) oder nur eine funktionstüchtige Niere haben oder wenn Sie sich einer Blutwäsche (Hämodialyse) unterziehen
- wenn Sie eine Kollagengefäßerkrankung wie systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Sklerodermie haben, bei der Hautausschläge, Gelenkschmerzen und Fieber auftreten können
- wenn Sie eine Allergie oder Asthma haben
- wenn Sie Lithium einnehmen, das zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen verwendet wird
- wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Lisinopril + HCT 1A Pharma semi wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen. Sie dürfen es nicht einnehmen, wenn Sie schon seit über 3 Monaten schwanger sind, da es Ihr Kind bei Einnahme in diesem Schwangerschaftsstadium ernsthaft schädigen könnte (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- wenn Sie mit anderen Wassertabletten (Diuretika) behandelt werden. Die andere Behandlung sollte 2 - 3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Lisinopril + HCT 1A Pharma semi beendet werden.

Lisinopril + HCT 1A Pharma semi wird im Allgemeinen nicht empfohlen, wenn die folgenden Punkte zutreffen. Bitte sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen

- wenn Sie vor kurzem eine Nierentransplantation hatten
- wenn Sie hohe Kaliumspiegel im Blut haben

Bitte beachten Sie auch den Abschnitt „Einnahme von Lisinopril + HCT 1A Pharma semi zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leistungssportler sind, bei dem ein Dopingtest durchgeführt wird, da Lisinopril + HCT 1A Pharma semi einen Wirkstoff enthält, der in einem Dopingtest zu positiven Ergebnissen führen kann.

Ältere oder mangelernährte Patienten sollten bei der Einnahme von Lisinopril + HCT 1A Pharma semi besonders vorsichtig sein.

Lisinopril + HCT 1A Pharma semi kann bei Menschen schwarzer Hautfarbe weniger gut wirksam sein.

Kinder

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern wird nicht empfohlen.

Während der Einnahme von Lisinopril + HCT 1A Pharma semi:

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, sollten Sie umgehend Ihren Arzt verständigen:

- Schwindelgefühl nach Einnahme der ersten Dosis. Manche Menschen reagieren auf die erste Dosis oder bei einer Dosiserhöhung mit Schwindel-, Schwäche-, Ohnmachtsgefühl und Übelkeit.
- plötzliche Schwellung von Lippen, Gesicht und Rachen, möglicherweise auch von Händen und Füßen, oder pfeifende Atmung oder Heiserkeit. Diese Beschwerden werden als Angioödem bezeichnet. Es kann jederzeit während der Behandlung auftreten. ACE-Hemmer rufen bei Patienten schwarzer Hautfarbe häufiger ein Angioödem hervor als bei Patienten anderer Hautfarbe.
- erhöhte Körpertemperatur, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre (diese können Symptome einer Infektion infolge einer Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen sein)
- Gelbfärbung von Haut und Augenweiß (Gelbsucht), die ein Anzeichen einer Lebererkrankung sein kann

- trockener Husten, der lange Zeit anhält. Über Husten wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von ACE-Hemmern berichtet, er kann aber auch ein Symptom einer Erkrankung der oberen Atemwege sein.
- Kurzsichtigkeit oder Glaukom

Einnahme von Lisinopril + HCT 1A Pharma semi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies trifft besonders zu bei:

- Kaliumergänzungsmitteln oder kaliumhaltigen Salzersatzmitteln, kaliumsparenden Diuretika und anderen Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie Heparin und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol)
- Trimethoprim (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen)
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- anderen Arzneimitteln zur Behandlung von hohem Blutdruck: Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Lisinopril + HCT 1A Pharma semi darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Narkosemitteln und Arzneimitteln zur Behandlung von seelischen Störungen oder Depressionen, Arzneimitteln zur Behandlung von Psychosen, trizyklischen Antidepressiva oder Beruhigungsmitteln
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Schmerzmitteln und entzündungshemmenden Arzneimitteln wie Acetylsalicylsäure (>300 mg/Tag) oder Indomethacin
- Natriumaurothiomalat (Gold), ein Arzneimittel zur Injektion gegen rheumatische Arthritis
- Sympathomimetika, Arzneimittel wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin, die zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien verwendet werden
- blutzuckersenkenden Arzneimitteln wie Insulin oder Blutzuckersenkern zum Einnehmen
- Colestyramin-Harz und Colestipol, Wirkstoffe zur Senkung der Blutfettspiegel
- Kortikosteroiden, entzündungshemmende hormonähnliche Wirkstoffe
- ACTH, das zur Untersuchung der Funktionstüchtigkeit der Nebennieren verwendet wird
- Muskelrelaxanzien (z. B. Tubocurarinchlorid, bei Operationen verwendete Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur)
- Allopurinol, ein Arzneimittel zur Behandlung der Gicht
- Arzneimitteln zur Behandlung von Krebserkrankungen wie Cyclophosphamid oder Methotrexat
- Arzneimitteln, die das körpereigene Immunsystem unterdrücken, Arzneimitteln zur Vorbeugung gegen Abstoßungsreaktionen nach einer Organ- oder Knochenmarktransplantation
- ciclosporinhaltigen Arzneimitteln zur Vorbeugung gegen Abstoßungsreaktionen nach einer Organ- oder Knochenmarktransplantation
- Herzglykosiden (z. B. Digoxin, Arzneimittel zur Stärkung der Herzleistung)
- Arzneimitteln, die als Nebenwirkung Störungen der Reizleitung im Herzen hervorrufen, wie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen und andere Arzneimittel, wie z. B. Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Kalziumsalzen (verwendet bei erhöhtem Kalziumspiegel im Blut)
- Amphotericin B (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Laxanzien (Arzneimittel gegen Verstopfung)

- Carbenoxolon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darm-Erkrankungen)
- Trimethoprim (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen)
- Lovastatin (ein Arzneimittel gegen hohe Cholesterinspiegel)
- Sotalol (ein Betablocker), dieses Arzneimittel erhöht das Risiko für Herzrhythmusstörungen

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Lisinopril + HCT 1A Pharma semi zu beenden, bevor Sie schwanger werden, oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Er wird Ihnen dann ein anderes Arzneimittel anstelle von Lisinopril + HCT 1A Pharma semi empfehlen. Lisinopril + HCT 1A Pharma semi wird nicht in der Frühschwangerschaft empfohlen. Sie dürfen es nicht einnehmen, wenn Sie schon seit über 3 Monaten schwanger sind, da es bei Einnahme nach dem dritten Schwangerschaftsmonat Ihr Kind ernsthaft schädigen könnte.

Stillzeit:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Lisinopril + HCT 1A Pharma semi wird nicht für stillende Mütter empfohlen. Ihr Arzt wird möglicherweise ein anderes Arzneimittel für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn Ihr Kind ein neugeborenes oder frühgeborenes Baby ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei Menschen, die Lisinopril + HCT 1A Pharma semi einnahmen, wurden Schwindel und Müdigkeit beobachtet. Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

3. Wie ist Lisinopril + HCT 1A Pharma semi einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette einmal täglich.

Die Tageshöchstdosis beträgt 40 mg Lisinopril und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Ältere Menschen

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Nierenerkrankungen

Lisinopril + HCT 1A Pharma semi darf nicht angewendet werden, wenn Sie eine starke Einschränkung der Nierenfunktion haben.

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sollte Ihr Arzt die niedrigste mögliche Dosis verschreiben und Ihre Nierenfunktion überwachen.

Vorbehandlung mit Wassertabletten (Diuretika)

Wenn Ihre Behandlung von einer Wassertablette auf Lisinopril + HCT 1A Pharma semi umgestellt wird, sollten Sie die Einnahme der Wassertabletten 2 - 3 Tage vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels beenden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie eine Tablette oder eine halbe Tablette mit reichlich Wasser ein. Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Uhrzeit einzunehmen.

Teilen der Tablette

Legen Sie die Tablette auf eine harte, ebene Oberfläche mit der Bruchkerbe nach oben. Drücken Sie mit einem Finger auf die Mitte der Tablette, um die Tablette in zwei Hälften zu brechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril + HCT 1A Pharma semi eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anders) eine Menge von Tabletten auf einmal geschluckt haben, oder wenn Sie denken, dass ein Kind einige der Tabletten geschluckt hat, müssen Sie sich umgehend an einen Arzt wenden.

Eine Überdosis kann Blutdruckabfall, Kreislaufschock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen, Hyperventilation (schnelle Atmung, Übelkeit und Erbrechen), stark beschleunigte oder verlangsamte Herzrhythmus, Herzklopfen (ungewöhnlich schnelle oder unregelmäßige Herzschlagfolge), Angst und Husten hervorrufen. Nehmen Sie bitte diese Packungsbeilage, alle restlichen Tabletten und die Schachtel mit ins Krankenhaus oder zum Arzt, damit dieser weiß, welche Tabletten eingenommen wurden.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril + HCT 1A Pharma semi vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril + HCT 1A Pharma semi abbrechen

Die Behandlung von hohem Blutdruck ist eine Langzeittherapie und eine Unterbrechung der Behandlung muss mit dem Arzt besprochen werden. Eine Unterbrechung oder ein Abbruch der Behandlung könnte dazu führen, dass Ihr Blutdruck ansteigt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme im nächsten Krankenhaus auf:

- schwere allergische Reaktion namens Angioödem (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gliedmaßen, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die zu Schluck- oder Atemstörungen führen kann). Dies ist eine schwerwiegende und seltene Nebenwirkung. Sie müssen umgehend ärztlich behandelt oder im Krankenhaus aufgenommen werden.

- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß). Dies ist eine möglicherweise schwerwiegende, aber **sehr seltene** Nebenwirkung, die ein Anzeichen einer Leberentzündung ist. Sie müssen umgehend ärztlich behandelt oder im Krankenhaus aufgenommen werden.
- **kein zur Toilette gehen** (geringe Urinausscheidung), verbunden mit hoher Temperatur (Fieber), Übelkeit, Müdigkeit, Schmerzen in Ihren Lenden, Schwellung Ihrer Beine, Knöchel, Füße, Gesicht und Hände oder Blut im Urin. Dies tritt bei einer schweren Nierenstörung auf (akutes Nierenversagen).

Lisinopril + HCT 1A Pharma semi verursacht **häufig** einen Blutdruckabfall, der mit Benommenheit und Schwäche einhergehen kann. Bei manchen Patienten kann dies nach der ersten Dosis oder einer Dosiserhöhung auftreten. Wenn Sie diese Symptome bemerken, sollten Sie umgehend Ihren Arzt verständigen.

Lisinopril + HCT 1A Pharma semi kann zu einer Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen und Ihre Infektionsabwehr kann geschwächt sein. Wenn Sie eine Infektion mit Beschwerden wie Fieber und starker Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands bekommen oder Fieber mit lokalen Infektionszeichen wie Schmerzen in Hals/Rachen oder Mund oder Probleme beim Wasserlassen auftreten, sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen. Dann wird ein Bluttest gemacht, um eine mögliche Abnahme der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) zu erkennen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über Ihr Arzneimittel informieren.

Während der Anwendung von Lisinopril + HCT 1A Pharma semi und anderen ACE-Hemmern wurde **häufig** über einen trockenen Husten berichtet, der lange Zeit anhalten kann. Der Husten kann aber auch ein Symptom einer Erkrankung der oberen Atemwege sein. Wenn dieses Symptom bei Ihnen auftritt, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls angegeben:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel, Kopfschmerzen, plötzliche Bewusstlosigkeit
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel (wie Benommenheit oder Schwächegefühl, wenn Sie aus liegender Position aufstehen)
- Husten (siehe Anfang dieses Abschnitts)
- Durchfall, Erbrechen
- Nierenerkrankungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Stimmungsänderungen, depressive Symptome
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Drehschwindel, Geschmacksstörungen, Schlafstörungen
- Herzanfall oder Hirndurchblutungsstörungen („Mini-Schlaganfall“) (vor allem bei Patienten mit niedrigem Blutdruck)
- Herzklopfen (schneller oder besonders starker oder unregelmäßiger Herzschlag)
- stark beschleunigte Herzaktivität (Tachykardie)
- Raynaud-Syndrom, eine Störung der Blutgefäße, die dazu führen kann, dass Ihre Finger und Zehen kribbeln und blass werden und sich danach zuerst bläulich und dann rötlich verfärben
- Entzündung der Nasenschleimhaut mit laufender Nase (Rhinitis)
- Übelkeit, Bauchschmerzen und Verdauungsstörungen
- Zunahme der von der Leber gebildeten Enzyme und Abfallstoffe
- Hautausschlag und/oder Juckreiz
- Impotenz
- Müdigkeit, allgemeines Schwächegefühl
- Zunahme der Harnstoffmenge im Blut

- hohe Kaliumspiegel im Blut, die zu Herzrhythmusstörungen führen können; Erhöhung der Kreatininspiegel im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Abnahme des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin und der Anzahl der roten Blutkörperchen (Hämatokrit)
- geistige Verwirrtheit
- Mundtrockenheit
- Überempfindlichkeit/Angioödem (siehe Anfang dieses Abschnitts), juckender Hautausschlag, Haarausfall, dicke rote Hautflecken mit silberner Abschuppung
- Nierenerkrankungen
- Brustvergrößerung auch bei Männern
- niedrige Natriumspiegel im Blut, die zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzucken, Anfällen oder Koma sowie zu Austrocknung und Blutdruckabfall mit Schwindelgefühl beim Aufstehen führen können
- Syndrom der inadäquaten antidiuretischen Hormon-Sekretion (SIADH). Anzeichen dafür sind Gewichtszunahme, Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Zuckungen (Krämpfe)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen mit erhöhter Infektionsgefahr
- Abnahme der Anzahl anderer Blutkörperchen, Störung der Knochenmarkbildung, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunkrankheit, bei der der Körper sich selbst angreift
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen, die zu Hautblässe führen und Schwächegefühl oder Atemnot hervorrufen kann (Anämie)
- Hypoglykämie (niedrige Blutzuckerspiegel) (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2.)
- Atembeschwerden, pfeifende Atmung
- Entzündung der Nasennebenhöhlen
- Lungenerkrankungen einschließlich Pneumonie
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen führt (Pankreatitis)
- Schwellung im Darm
- Lebererkrankungen*
- starkes Schwitzen (Diaphoresis), schwere Hauterkrankungen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Anhäufung reifer oder anomal aussehender Lymphozyten in der Haut (kutanes Pseudolymphom)**
- kein Gang zur Toilette oder weniger oft (verringerte Harnbildung)

* Sehr selten wurde berichtet, dass bei einigen Patienten die unerwünschte Entwicklung einer Hepatitis bis zum Leberversagen fortschritt. Patienten, die mit der Kombination Lisinopril/Hydrochlorothiazid behandelt werden und bei denen sich eine Gelbsucht oder deutliche Erhöhungen der Leberenzyme entwickeln, sollten die Behandlung mit der Kombination Lisinopril/Hydrochlorothiazid beenden und entsprechend ärztlich überwacht werden.

** Es wurde über einen Symptomkomplex berichtet, der aus einem oder mehreren der folgenden Symptome bestehen kann: Fieber, Entzündung eines Blutgefäßes (Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie) und Gelenksentzündung (Arthritis), erhöhte Menge an Antikörpern (ANA), erhöhte Blutkörperchengeschwindigkeit, Hautausschlag und Zunahme der Zahl weißer Blutkörperchen (Eosinophilie und Leukozytose); Hautausschlag, Lichtüberempfindlichkeit oder andere Hautreaktionen können ebenfalls auftreten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung der Speicheldrüsen
- erhöhte Blutzuckerspiegel, erhöhte Fett- oder Harnsäurespiegel im Blut, Zucker im Urin; niedrige Kaliumspiegel im Blut, was zu Muskelschwäche, Muskelzucken oder Herzrhythmusstörungen führen kann; hohe Kalziumspiegel im Blut, was zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, übermäßigem Durst, übermäßiger Harnausscheidung, Müdigkeit, Schwäche und Gewichtsabnahme, schmerzhaften und geschwollenen Gelenken führen kann
- Unruhe
- Sehstörungen
- nekrotisierende Vaskulitis (entzündliche Erkrankung der Blutgefäße)
- Lichtüberempfindlichkeit der Haut, Hauterkrankungen mit roten, sich abschälenden Flecken auf Nase und Wangen (Lupus erythematoses) – diese Erkrankung kann sich bei Patienten, die bereits daran leiden, verschlechtern; schwere allergische Reaktionen
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Fieber
- Niedergeschlagenheit
- Kurzsichtigkeit, Glaukom
- Hitzewallung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lisinopril + HCT 1A Pharma semi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lisinopril + HCT 1A Pharma semi enthält

- Die Wirkstoffe sind Lisinopril und Hydrochlorothiazid.
Jede Tablette enthält 10 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Croscarmellose-Natrium, Mannitol, Maisstärke, Magnesiumstearat und rotes Eisenoxid (E 172)

Wie Lisinopril + HCT 1A Pharma semi aussieht und Inhalt der Packung

Lisinopril + HCT 1A Pharma semi sind rosa, runde und bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt und in einem Umkarton erhältlich.

Lisinopril + HCT 1A Pharma semi ist in Packungsgrößen zu 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 und 400 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Lisinopril - 1 A Pharma plus 10 mg/12,5 mg Tabletten

Z.Nr.: 1-25413

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.