

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Co-Lisinostad 20 mg/12,5 mg 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 bitte 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 Co-Lisinostad und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Lisinostad beachten?
3. Wie ist Co-Lisinostad einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Co-Lisinostad aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Co-Lisinostad und wofür wird es angewendet?

Co-Lisinostad ist ein Kombinationsarzneimittel mit den Wirkstoffen Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

Lisinopril ist ein blutdrucksenkender (antihypertensiver) Wirkstoff. Er gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer bezeichnet werden. Lisinopril senkt den Blutdruck, indem es die Blutgefäße erweitert und somit den Durchfluss des Blutes erleichtert.

Hydrochlorothiazid ist ein harntreibender Wirkstoff, der zu der Gruppe der so genannten Thiazid-Diuretika gehört. Er bewirkt, dass die Nieren mehr Urin produzieren und reduziert dadurch das Blutvolumen.

Co-Lisinostad wird angewendet

- zur Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie).

Co-Lisinostad soll bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Lisinopril alleine (oder Hydrochlorothiazid alleine) nicht ausreichend gesenkt werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Lisinostad beachten?

Co-Lisinostad darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Lisinopril, verwandte Wirkstoffe (andere ACE-Hemmer) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (in Abschnitt 6. genannt, „Inhalt der Packung und weitere Informationen“; am Ende dieser Packungsbeilage)
- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamide (mit Hydrochlorothiazid chemisch verwandte Wirkstoffe) sind
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit einmal **nach Anwendung eines ACE-Hemmers ein angioneurotisches Ödem** (Schwellung der Haut und Schleimhaut insbesondere des Gesichts, des Mundes, der Zunge oder des Rachens mit Schluck- oder Atembeschwerden) aufgetreten ist
- wenn ein Familienangehöriger schon einmal ein **angioneurotisches Ödem** hatte (die Neigung dazu kann vererbt werden) oder wenn Sie aus anderen Gründen schon einmal unter einem angioneurotischen Ödem gelitten haben
- wenn Ihre **Nierenfunktion stark eingeschränkt ist** (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min)
- bei **fehlender Harnausscheidung** (Anurie)
- wenn Sie unter einer **schweren Lebererkrankung** leiden
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- **nach dem dritten Schwangerschaftsmonat** (Lisinopril/HCT ist auch in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft)
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Co-Lisinostad einnehmen, besonders

- wenn Sie **niedrigen Blutdruck** haben. Sie bemerken dies, wenn Sie sich schwindlig oder benommen fühlen, speziell wenn Sie aufstehen.
- wenn bei Ihnen aufgrund von **Salz- und/oder Flüssigkeitsverlusten** das Risiko für einen starken Blutdruckabfall besteht, wie z.B. wenn Sie
 - ein harntreibendes Arzneimittel anwenden
 - eine Dialyse erhalten

- eine kochsalzarme Diät einhalten
- unter Erbrechen oder Durchfall leiden
- wenn Sie unter **einer schwerwiegenden Form von Bluthochdruck** leiden, die durch eine Nierenerkrankung (Renin-abhängige Hypertonie) ausgelöst wird
- wenn Sie unter **Herzklappenverengungen** bzw. **anderen Ausflussbehinderungen** der linken Herzkammer leiden, die den Blutstrom einschränken
- wenn Sie an einer **Herzmuskelverdickung** leiden (hypertrophe Kardiomyopathie)
- wenn Sie eine **Herzinsuffizienz** haben
- wenn Sie unter einer **Herzerkrankung mit Durchblutungsstörungen** in den Herzkranzgefäßen leiden (koronare Herzkrankheit)
- wenn Sie unter **Durchblutungsstörungen im Gehirn** (cerebrovaskuläre Erkrankung) leiden
- wenn Sie unter **mäßig eingeschränkter Nierenfunktion** leiden
- wenn Sie eine **Nierenarterienverengung** haben
- wenn bei Ihnen kürzlich eine **Nierentransplantation** durchgeführt wurde
- wenn Ihre **Leberfunktion** eingeschränkt ist oder Sie unter einer Lebererkrankung leiden
- wenn sich während der Behandlung mit Co-Lisinostad Ihre **Leberwerte erhöhen** oder sich eine **Gelbsucht** entwickelt
- wenn Sie erhöhte Cholesterinwerte haben und mit „LDL Apherese“ behandelt werden
- wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, die Systemischer Lupus erythematosus (SLE) genannt wird
- wenn sich während der Behandlung mit Co-Lisinostad die **Anzahl Ihrer Blutzellen verändert**:
 - wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen abnimmt (Leukopenie)
 - wenn die Anzahl der roten Blutkörperchen abnimmt (Anämie)
 - wenn die Anzahl der Blutplättchen abnimmt (Thrombozytopenie)
 - wenn bestimmte weiße Blutkörperchen stark vermindert sind mit einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Infektionen und schweren allgemeinen Beschwerden (Agranulozytose)
- wenn Sie unter einer bestimmten **Bindegewebserkrankung** (Gefäßkollagenose) leiden, die die Blutgefäße betrifft (Kollagengefäßkrankheit)
- wenn Sie mit **Arzneimitteln** behandelt werden, die die **Immunreaktionen Ihres Körpers unterdrücken**
- wenn Sie gleichzeitig **Allopurinol** (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht), **Procainamid** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) einnehmen. Die Anwendung von Co-Lisinostad mit Lithium wird nicht empfohlen.
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Co-Lisinostad **Überempfindlichkeitsreaktionen** (allergische Reaktionen) oder **Gewebeschwel-**

- lungen** (angioneurotisches Ödem) auftreten
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
 - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
 - wenn Sie **operiert werden sollen** und dafür eine Vollnarkose oder Spinalanästhesie erhalten sollen. Sie müssen in diesen Fällen den Arzt, Zahnarzt oder das Krankenhauspersonal über Ihre Behandlung mit Co-Lisinostad informieren.
 - wenn Sie eine **Blutwäsche** mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen), eine bestimmte **Behandlung bei schweren Fettstoffwechselstörungen** (LDL-Apherese) oder eine **Hyposensibilisierungstherapie** bei Allergien (z.B. gegen Bienen- und Wespenstiche) benötigen, wird Ihr Arzt Ihre Co-Lisinostad-Therapie möglicherweise unterbrechen, um eventuelle allergische Reaktionen zu vermeiden
 - wenn Sie **Diabetiker** sind
 - wenn Sie unter **Gicht** leiden
 - wenn bei Ihnen ein **hartnäckiger, trockener Husten** auftritt
 - wenn bei Ihnen das **Risiko besteht, dass Ihre Kaliumwerte im Blut ansteigen**, wie z.B. wenn Sie
 - kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Diuretika oder Kaliumersatzpräparate einnehmen
 - andere Arzneimittel anwenden, die einen Anstieg der Kaliumwerte im Blut bewirken können
 - wenn **Ihr Bluthochdruck** aufgrund Ihrer Zugehörigkeit zu einer bestimmten ethnischen Gruppe mit Co-Lisinostad **nicht ausreichend gesenkt werden kann** (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe). Bitte informieren Sie in solchen Fällen Ihren Arzt.
 - 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.
 - wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten.
Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln.
Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Vermeiden Sie möglichst Son-

neneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Co-Lisinostad einnehmen.

- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Co-Lisinostad auftreten. Dies kann, wenn keine Behandlung erfolgt, zu einem permanenten Verlust der Sehkraft führen. Wenn Sie zuvor bereits an einer Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie gelitten haben, kann das Risiko dafür erhöht sein.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Co-Lisinostad schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt "Co-Lisinostad darf nicht eingenommen werden".

Während der Behandlung mit Co-Lisinostad

Verständigen Sie **unverzüglich** Ihren Arzt, wenn Sie eines der nachfolgend genannten Symptome bei sich bemerken:

- wenn Sie sich nach Ihrer ersten Einnahme schwindelig fühlen. Einige Patienten fühlen sich nach der Einnahme der ersten Dosis oder nach einer Dosissteigerung schwindelig, schwach, der Ohnmacht nahe und krank.
- wenn Beschwerden wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Antriebslosigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen und verminderte Urinbildung auftreten. Dies können Anzeichen für eine Störung des Flüssigkeits- und Mineralstoffwechsel sein.
- bei plötzlicher Schwellung der Lippen und des Gesichts, des Halses, möglicherweise auch der Hände und Füße, bei Auftreten von Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden oder Atemgeräuschen sowie Heiserkeit. Dieser Zustand wird als angioneurotisches Ödem bezeichnet. Dies kann zu jeder Zeit während der Behandlung auftreten. ACE-Hemmer (wie Lisinopril) verursachen angioneurotische Ödeme häufiger bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe als bei nicht-schwarzen Patienten.
- bei Fieber, Halsschmerzen oder Ulcera der Mundschleimhaut (dies können Beschwerden einer Infektion sein, die durch eine verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen begünstigt wird).
- bei gelblicher Verfärbung der Haut und der Bindehaut im Auge (Gelbsucht). Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein.

In den oben genannten Fällen müssen Sie die Einnahme von Co-Lisinostad abbrechen und **unverzüglich** Ihren Arzt informieren. Ihr Arzt wird die erforderlichen Maßnahmen ergreifen.

Zu Beginn der Behandlung und während der Dosisanpassung kann es notwendig werden, die Häufigkeit von ärztlichen Kontrolluntersuchungen zu erhöhen. Sie sollten keine dieser Untersuchungen auslassen, auch wenn Sie sich gut fühlen. Ihr Arzt wird die Häufigkeit der Kontrolluntersuchungen festlegen.

Wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Wenn die Beschwerden anhalten, nehmen Sie bitte **unverzüglich** Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder suchen Sie **unverzüglich** die nächste Notaufnahme auf. Der Arzt wird möglicherweise eine bestimmte Behandlung einleiten, um Ihren Blutdruck zu normalisieren.

Bitte teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Ihr Blutdruck zu stark oder häufig abfällt. Dies ist sehr wichtig, da Ihr Arzt möglicherweise eine Änderung Ihrer Behandlung veranlassen wird.

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Eine Anwendung von Co-Lisinostad in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es bei Ihrem Kind zu schweren Schäden führen kann, wenn es in diesem Stadium verwendet wird (siehe auch unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit).

Dopingkontrollen

Die Anwendung des in diesem Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffs Hydrochlorothiazid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anstieg bestimmter Stoffe im Blut

Durch die Wirkung von Hydrochlorothiazid kann die Menge der folgenden Stoffe in Ihrem Blut ansteigen:

- Cholesterin (Hypercholesterinämie)
- Triglyceride (Hypertriglyceridämie)
- Harnsäure (Hyperurikämie).

Kinder

Co-Lisinostad darf nicht bei Kindern angewendet werden, da die Unbedenklichkeit und die Wirksamkeit von Lisinopril/Hydrochlorothiazid für diese Altersgruppe nicht untersucht sind.

Einnahme von Co-Lisinostad zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bitte halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der nachfolgend genannten Arzneimittel anwenden, da dadurch deren Wirkung oder die Wirkung von Co-Lisinostad beeinflusst werden kann:

- **Hartreibende Arzneimittel**, die zu einer **verminderten Kaliumausscheidung** führen (kaliumsparende Diuretika, wie z.B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), **Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel)**, kaliumsparende Diuretika und andere **Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können** (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)
 - **andere harntreibende Arzneimittel** (Diuretika): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.
 - **andere blutdrucksenkende Arzneimittel** (Antihypertensiva), **gefäßerweiternde Arzneimittel** (z.B. Nitrate): Verstärkung des Blutdruckabfalls.
 - **Aliskiren und Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten**, Arzneimittel 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 "Co-Lisinostad darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Erhöhtes Risiko einer Hypotonie, Synkope, Hyperkaliämie und veränderter Nierenfunktion (einschließlich akutes Nierenversagen)
- Arzneimittel zur Behandlung von **depressiven Erkrankungen** und anderen **psychiatrischen Erkrankungen** (tricyclische Antidepressiva, Neuroleptika), **Narkotika, Anästhetika**: Der Blutdruck wird weiter abgesenkt. Der Blutdruckabfall wird dadurch verstärkt.
 - **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten depressiven Erkrankungen): Erhöhtes Risiko für eine Lithium-Vergiftung. Die gleichzeitige Anwendung von Co-Lisinostad und Lithium-haltigen Arzneimitteln wird nicht empfohlen. Falls eine gleichzeitige Anwendung notwendig ist, wird Ihr Arzt die Lithiumkonzentration im Blut engmaschig überwachen.
 - **Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen** (NSAR; nichtsteroidale Antirheumatika einschließlich Acetylsalicylsäure ab 3 g pro Tag): Die gleichzeitige Anwendung kann die blutdrucksenkende Wirkung abschwächen und zu einem Anstieg der Kaliumwerte im Blut führen. Außerdem kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion und in seltenen Fällen zu einem akuten Nierenversagen kommen, vor allem bei Patienten mit vorbestehender Einschränkung der Nierenfunktion. Die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Hydrochlorothiazid wird abgeschwächt.
 - **Arzneimittel, die Gold enthalten**, wie Natriumaurothiomalat, die Ihnen möglicherweise als Injektion verabreicht werden.

- Erhöhtes Risiko von Symptomen wie Hautausschlag, Übelkeit, Schwindel und Hypotonie, die sehr schwerwiegend sein können.
- **Sympathomimetika** (Arzneimittel mit stimulierender Wirkung, wie z.B. mit blutdrucksteigernden Effekten): Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung.
 - **Colestyramin** und **Colestipol** (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte): Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung. Die Aufnahme von Hydrochlorothiazid aus dem Magen-Darm-Trakt wird vermindert bzw. verzögert.
 - **blutzuckersenkende Arzneimittel** und **Insulin**: Verstärkte Blutzuckersenkung mit dem Risiko einer Hypoglykämie.
 - **Amphotericin B** (Arzneimittel bei Pilzinfektionen), **Carbenoxolon** (Arzneimittel für die Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren), **Kortison-haltige Arzneimittel** (Kortikosteroide), **Kortikotropin** (ein auf die Nebennieren wirkendes Hormon) oder bestimmte **Abführmittel**: Störungen des Elektrolyt (Salz)-haushaltes z.B. Absinken der Kaliumwerte.
 - **Calciumsalze**: Erhöhung der Calciumwerte im Blut.
 - **Herzglykoside** (z.B. Digoxin, Arzneimittel zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche): Verstärkung der Wirkung und Nebenwirkungen der Herzglykoside.
 - **Muskelrelaxanzien**, wie z.B. Tubocurarinchlorid (Arzneimittel zur Muskelentspannung): Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt und verlängert werden.
 - Arzneimittel, die **bestimmte gefährliche Formen von Herzrhythmusstörungen** (so genannte Torsade de pointes) hervorrufen können: Bei zu niedrigen Kaliumwerten im Blut ist das Risiko solcher Herzrhythmusstörungen erhöht.
 - **Allopurinol** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht): Das Risiko einer akuten Nierenfunktionseinschränkung ist erhöht und es kann zu einem Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) kommen.
 - **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktionen des Körpers nach Organtransplantationen): Das Risiko einer akuten Nierenfunktionseinschränkung ist erhöht und es kommt zu erhöhten Kaliumwerten im Blut.
 - **Lovastatin** (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung): Anstieg der Kaliumwerte im Blut.
 - **Procainamid** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Zytostatika (Krebsmittel), Immunsuppressiva (zur Verhinderung einer Abstoßung von transplantierten Organen): Das Risiko für ein Absinken weißer Blutkörperchen (Leukopenie) ist erhöht.
 - **Sotalol** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck): Erhöhtes Risiko für durch Sotalol verursachte Herzrhythmusstörungen.
 - **Trimethoprim** und **Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol** (Antibiotikum): Erhöhtes Risiko für eine Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut).

Hämodialyse

Co-Lisinostad darf bei dialysepflichtigen Patienten nicht angewendet werden, da es zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen bei Verwendung bestimmter Dialysemembranen kommen kann (siehe unter Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

mTOR-Inhibitoren

Arzneimittel, die am häufigsten dazu verwendet werden, die Abstoßung transplantierter Organe zu verhindern (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel der Klasse mTOR-Inhibitoren). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Einnahme von Co-Lisinostad zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Co-Lisinostad kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 glauben, dass Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, Lisinopril/HCT abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Co-Lisinostad empfehlen. Lisinopril/HCT ist während der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es beim ungeborenen Kind zu ernsthaften Schäden führen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet wird.

Co-Lisinostad muss vor dem Eintritt einer eventuellen Schwangerschaft gewöhnlich abgesetzt und durch ein anderes geeignetes Arzneimittel zur Blutdrucksenkung ersetzt werden.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Co-Lisinostad wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wie auch andere blutdrucksenkende Arzneimittel kann Co-Lisinostad die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Gelegentlich können Schwindel und Müdigkeit auftreten. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosisanpassung sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Die Wirkungen hängen von Ihrer individuellen Empfindlichkeit ab. Wenn Sie betroffen sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen und Sie dürfen keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Co-Lisinostad einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die für Sie geeignete blutdrucksenkende Dosis von Co-Lisinostad hängt ab von der Schwere Ihrer Erkrankung, dem Ansprechen Ihrer Erkrankung auf die einzelnen Wirkstoffe, der Dosierung Ihrer vorangegangenen Behandlung (z.B. mit Lisinopril alleine) und Ihrer Nierenfunktion.

Ihr Arzt wird Ihnen Co-Lisinostad 20 mg/12,5 mg Tabletten verordnen, wenn Ihr Blutdruck mit 20 mg Lisinopril alleine nicht ausreichend gesenkt werden kann.

Nehmen Sie die Tabletten mit einer ausreichenden Menge Wasser ein. Sie können die Tabletten vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene

Co-Lisinostad sollte 1-mal täglich ungefähr zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Die tägliche Höchstdosis von 40 mg Lisinopril/25 mg Hydrochlorothiazid darf nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Ältere Patienten mit normaler Nierenfunktion können die gleiche Dosierung wie Erwachsene anwenden.

Anwendung bei Kindern

Co-Lisinostad darf nicht bei Kindern angewendet werden, da die Unbedenklichkeit und die Wirksamkeit von Lisinopril/Hydrochlorothiazid für diese Altersgruppe nicht untersucht sind.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Sie dürfen Co-Lisinostad nicht einnehmen, wenn Sie unter einer stark eingeschränkten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) leiden.

Wenn bei Ihnen eine mittelschwere Nierenfunktionseinschränkung (Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 80 ml/min) vorliegt, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Co-Lisinostad einnehmen dürfen oder nicht. Er wird Ihre Dosis außerdem besonders sorgfältig einstellen. Die für Sie geeignete Dosis hängt davon ab, wie Sie auf die Einzelwirkstoffe Lisinopril und Hydrochlorothiazid reagieren.

Wenn Sie eine größere Menge Co-Lisinostad eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich **unverzüglich** an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf.

Beschwerden, die auf eine Überdosierung hindeuten, sind z.B. ein Blutdruckabfall (Hypotonie), Kreislaufchock, Störung des Elektrolythaushaltes (wie niedrige Kalium-, Chlorid- und Natriumspiegel im Blut), Dehydratation, Nierenversagen, beschleunigte Atmung (Hyperventilation), erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Schwindel, Angst und Husten.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Lisinostad vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen. Lassen Sie die Dosis einfach aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Lisinostad abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Co-Lisinostad nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

- Wenn bei Ihnen **Gewebeschwellungen** (angioneurotisches Ödem) auftreten mit Beteiligung von Kehlkopf/Rachen, Stimmritze und/oder Zunge müssen Sie **unverzüglich** Ihren Arzt verständigen, damit dieser eine Notfallbehandlung einleiten kann.
- Wenn Sie Anzeichen einer **Gelbsucht** (Gelbfärbung der Haut und der Augenbindehaut, dunkel gefärbter Harn) oder Appetitverlust bemerken, müssen Sie unverzüglich die Behandlung mit Co-Lisinostad abbrechen und Ihren Arzt informieren.
- Wenn Fieber, **geschwollene Lymphknoten und/oder Halsschmerzen** bei Ihnen auftreten, müssen Sie Ihren Arzt sofort informieren, damit dieser eine Untersuchung des weißen Blutbildes veranlassen kann.
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit) – Häufigkeit sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Einige Nebenwirkungen können Warnzeichen für Veränderungen der Salze im Blut sein (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Wenn bei Ihnen eines der nachfolgenden Warnzeichen für solche Veränderungen im Blut auftritt, informieren Sie Ihren Arzt:

- Mundtrockenheit
- Durst
- Schwäche
- Antriebslosigkeit
- Benommenheit
- Unruhe
- Muskelschmerzen (Myalgien) oder Muskelkrämpfe
- Muskelschwäche
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Verminderte Urinausscheidung (Oligurie)
- Erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie)
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

- Schwindel, der sich nach Dosisreduktion bessert und nur selten einen Abbruch der Behandlung notwendig macht
- Kopfschmerzen
- Kurze Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Müdigkeit

- Trockener und hartnäckiger Husten, der nach Beendigung der Therapie verschwindet
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie) einschließlich orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall mit Kreislaufbeschwerden beim Aufstehen). Wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Wenn dieser Zustand anhält, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder suchen Sie unverzüglich die nächste Notaufnahme auf (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Durchfall
- Erbrechen
- Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz)

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

- Gicht
- Missempfindungen (Parästhesien)
- Allgemeine Schwäche (Asthenie)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Brustschmerzen
- Muskelkrämpfe (schmerzhafte und unkontrollierbare Muskelkontraktionen)
- Muskelschwäche
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Bauchschmerzen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag
- Impotenz
- Stimmungsschwankungen
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- Geschmacksstörungen
- Schlafstörungen
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall (zerebrovaskuläres Ereignis), als mögliche Folge eines starken Blutdruckabfalls (Hypotonie) bei besonders gefährdeten Patienten (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Co-Lisinostad ist erforderlich)
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Verfärbungen von Fingern und Zehen (Raynaud-Syndrom)
- Irritation oder Entzündung der Nase (Rhinitis)
- Juckreiz
- Hoher Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie)
- Hoher Kreatinin-Spiegel im Blut, was auf eine Funktionsstörung der Nieren hindeuten kann. Dies normalisiert sich für gewöhnlich nach Absetzen der Behandlung.
- Veränderte Leberfunktionstests (Anstieg der Leberenzyme und des Serum-bilirubins)
- Hoher Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)/angioneurotisches Ödem (Schwellung von Haut und Schleimhaut des Gesichts, der Extremitäten, der Lippen, der Zunge und des Rachen/der Stimmritze). Wenn Sie Zeichen eines angioneurotischen Ödems bei sich bemerken, müssen Sie die Behandlung mit Co-Lisinostad unverzüglich abbrechen und umgehend einen Arzt informieren (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Ein Symptomkomplex mit einem oder mehreren der folgenden Symptome: Fieber, Gefäßentzündung (Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen oder Gelenkentzündung (Arthritis), positiver ANA- (antinukleäre Antikörper)-Nachweis (eine Blutuntersuchung zur Erkennung von Autoimmunerkrankungen), erhöhte Blutsenkung (BSG; Blutuntersuchung, um eine Entzündung im Körper festzustellen), hohe Zahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose), einschließlich Vermehrung eosinophiler Granulozyten (Eosinophilie), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität) oder andere Hautreaktionen
- Extrem niedrige Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen, die Granulozyten genannt werden (Agranulozytose), was Sie anfälliger für Infektionen macht. Bisher gibt es keine klare Verbindung zwischen der Behandlung mit Lisinopril/Hydrochlorothiazid und einer Agranulozytose.
- Hämolytische Anämie (Blutarmut, die durch einen anormalen Abbau von roten Blutkörperchen verursacht wird)
- Geringfügige Abnahme der Hämoglobin- und Hämatokritwerte (rote Blutkörperchen), was mit Blutarmut einhergehen kann. Diese Veränderungen wurden häufiger bei Patienten mit hohem Blutdruck berichtet, waren aber selten von klinischer Bedeutung, es sei denn, dass andere Ursachen für eine Blutarmut vorlagen.
- Verwirrtheit
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Haarverlust (Alopezie)
- Eine Hauterkrankung mit roten Flecken und Entzündung der Haut (Psoriasis)
- Vergiftungszustand, verursacht durch Nierenversagen und gekennzeichnet durch die Anreicherung von Harnstoff im Blut (Urämie)
- Akutes Nierenversagen
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)
- Übermäßige Freisetzung eines Hormons, das Kopfschmerzen, das Gefühl, krank zu sein und Kranksein hervorrufen kann (Syndrom der inadäquaten antidiuretischen Hormonsekretion)
- Erniedrigte Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie)

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

- Knochenmarkdepression (wenn das Knochenmark nicht in der Lage ist, genügend Blutzellen zu produzieren), die mit einer geringen Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), geringen Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) und/oder geringen Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie) einhergehen kann
- Geringe Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie), die als neutrophile Granulozyten bezeichnet werden
- Vergrößerte Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Autoimmunerkrankung
- Niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- Bronchospasmen (Verkrampfung der Atemwege mit Atemnot und Atemgeräuschen)
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Eine durch Allergie ausgelöste Entzündung der Alveolen in der Lunge (allergische Alveolitis)
- Anreicherung weißer Blutkörperchen (Eosinophile) in der Lunge (eosinophile Pneumonie)
- Schwellung der Darmschleimhaut (intestinales Angioödem)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut und der Bindehaut im Auge, zu meist verursacht durch eine Erkrankung der Leber). Wenn Sie bei sich eine Gelbsucht feststellen, beenden Sie die Einnahme von Co-Lisinostad und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Leberinsuffizienz
- Vermehrtes Schwitzen (Diaphoresis)
- Pemphigus (eine Autoimmunerkrankung, die durch Blasenbildung und offene Wunden auf der Haut gekennzeichnet ist)
- Toxische epidermale Nekrolyse (eine schwerwiegende Hauterkrankung, die mit großflächigen Hautverlusten einhergeht)
- Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Hauterkrankung, die durch das Abschälen der Haut gekennzeichnet ist)
- Erythema multiforme (eine Hauterkrankung mit juckenden rosaroten Flecken)
- Verminderte Harnausscheidung oder Harnverhalt (Oligurie oder Anurie)

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

- Co-Lisinostad kann das Ergebnis von Blutuntersuchungen verändern. Diese Veränderungen haben selten eine klinische Bedeutung.
- Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- Hoher Cholesterinspiegel im Blut
- Hoher Triglyceridspiegel im Blut
- Speicheldrüsenentzündung (Sialadenitis)

- Aplastische Anämie (wenn das Knochenmark nicht genügend Blutkörperchen produziert)
- Appetitverlust (Anorexie)
- Ausscheidung von Zucker im Harn (Glukosurie)
- Unruhe
- Depression
- Depressive Symptome
- Benommenheit
- Xanthopsie (Gelbsehen)
- Vorübergehendes Verschwommensehen
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)

Wenn Sie ein plötzlich schmerzendes rotes Auge haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt; möglicherweise benötigen Sie eine Behandlung um einen permanenten Verlust der Sehkraft zu verhindern.

- Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmien)
- Plötzliches Erröten der Haut
- Gefäßentzündung (nekrotisierende Angiitis; Vaskulitis, kutane Vaskulitis)
- Atemnot, einschließlich Lungenentzündung (Pneumonie) und Anschwellen und/oder Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Magenverstimmung
- Verstopfung
- Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilität)
- Störung des Elektrolythaushaltes (Veränderung der Flüssigkeits- und Salzmenge im Blut)
- Hautreaktionen wie bei Lupus erythematoses und Aktivierung oder Reaktivierung eines Lupus erythematoses (eine Autoimmunerkrankung mit Ausschlag im Gesicht [Wangen- oder Schmetterlingsausschlag] und roten schuppigen Hautflecken)
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Fieber
- Schwäche
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

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 folgende 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 Co-Lisinostad aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Co-Lisinostad enthält

Die Wirkstoffe sind: Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 20 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E341), Magnesiumstearat (E470b), Maisstärke, Mannitol (E421), hochdisperses Siliciumdioxid (E551).

Wie Co-Lisinostad aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde bikonvexe Tablette mit Bruchrille und dem Aufdruck „C20“ auf einer Seite.

Co-Lisinostad ist in Packungen mit 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100, 200, 250, 400, 500 oder 1000 Tabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blistern erhältlich

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Z. Nr.: 1-25382

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

Österreich:	Co-Lisinostad 20 mg/12,5 mg Tabletten
Belgien:	Co-Lisinopril EG 20/12,5 mg tabletten
Dänemark:	Lisinoplus 20/12,5 mg
Deutschland:	Lisiplus STADA 20 mg/12,5 mg Tabletten
Luxemburg:	Co-Lisinopril EG 20/12,5 mg-tabletten
Portugal:	Lisinopril/Hidroclorotiazida Ciclum 20/12,5 mg comprimidos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.