Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lasitace® 5 mg/40 mg Kapseln

Wirkstoffe: Ramipril und Furosemid

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

1. Was ist Lasitace und wofür wird es angewendet?

Lasitace enthält die Wirkstoffe Ramipril und Furosemid.

Ramipril gehört zur Wirkstoffklasse der ACE-Hemmer (ACE = angiotensin converting enzyme/Angiotensinkonversionsenzym).

Furosemid gehört zur Wirkstoffklasse der Diuretika (harntreibende Arzneimittel).

Ramipril wirkt, indem es

- die körpereigene Produktion von Substanzen reduziert, die den Blutdruck steigen lassen,
- Ihre Blutgefäße entspannt und weiter stellt,
- dem Herzen erleichtert, Blut durch den Körper zu pumpen.

Furosemid wirkt, indem es

- die Flüssigkeitsausscheidung aus dem Körper fördert und
- auf diese Weise den Blutdruck senkt.

Lasitace wird angewendet zur Behandlung einer Herzschwäche, wenn das Herz nicht genug Blut durch den Körper pumpt (Herzinsuffizienz) und wenn die Behandlung mit Ramipril allein (gegebenenfalls zusammen mit Herzglykosiden [Arzneimittel zur Stärkung des Herzens] und/oder entwässernden Arzneimitteln) keinen ausreichenden Behandlungserfolg gezeigt hat. Die Behandlung der Herzschwäche muss zuvor mit den beiden Einzelsubstanzen in der gleichen Dosierung ausreichend gut eingestellt sein.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lasitace beachten?

Lasitace darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ramipril und/oder Furosemid, Sulfonamide (sogenannte Kreuzallergie), andere ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Beschwerden, wie z. B. Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion, ein sogenanntes „angioneurotisches Ödem“, hatten. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen des Rachens und der Zunge, Schwellungen um die Augen und Lippen, Atem- und Schluckbeschwerden.
- 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. in Rachenbereich) erhöht,
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen,
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer anderen Form der Blutwäsche unterziehen, da Lasitace, abhängig von dem verwendeten Gerät, für Sie nicht geeignet sein kann,
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der die Blutversorgung einer oder beider Nieren eingeschränkt ist (Nierenarterienstenose),
- wenn Sie einen ungewöhnlich niedrigen oder schwankenden Blutdruck haben. Dies ist von einem Arzt zu beurteilen.
- bei Elektrolytstörungen (z. B. schwerer Kaliummangel – siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“, schwerer Natriummangel),
- bei verminderter Blutmenge oder Mangel an Körperwasser,
- bei Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion, wenn der Patient auf eine Behandlung mit Furosemid nicht anspricht,
- bei Bewusstseinsstörungen, die mit neurologischen Symptomen aufgrund einer chronischen Leberschädigung im Zusammenhang stehen,
- während der Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- während der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Sie unter Nierenproblemen aufgrund von Diabetes mellitus leiden und mit Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lasitace einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lasitace ist erforderlich,

- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die Einnahme von Diuretika [Wassertabletten] über lange Zeit oder wenn Sie Dialysepatient sind),
- wenn Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Hyposensibilisierung),
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Es könnte erforderlich sein, Ihre Behandlung mit Lasitace einen Tag vorher abzubrechen; fragen Sie einen Arzt um Rat.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten),
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden,
- wenn Sie sogenannte „mTOR-Hemmer“ (z. B. Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus), DPP-4-Hemmer (z. B. Vildagliptin) oder NEP-Hemmer (z. B. Racecadotril) einnehmen, da diese das Risiko für eine schwere allergische Reaktion (Angioödem) erhöhen können,
- wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten), müssen Sie dies einem Arzt mitteilen. Lasitace darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden und kann nach drei Monaten Schwangerschaft schwerwiegende Schäden beim Ungeborenen hervorrufen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie ein hohes Risiko für einen niedrigen Blutdruck haben,
- bei Zuckerkrankheit; hier ist eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers erforderlich,
- wenn Sie an Gicht leiden; dann ist eine regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Blut erforderlich,
- wenn bei Ihnen eine Harnabflussbehinderung besteht (z. B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung). Lasitace darf in diesem Fall nur angewendet werden,

wenn für freien Harnfluss gesorgt ist, da eine vermehrte Harnbildung zu einer Überdehnung der Blase führen kann.

- bei einem verminderten Eiweißgehalt im Blut (z. B. bei Nierenerkrankungen mit Eiweißverlust, Fettstoffwechselstörung und Wassereinlagerung); eine vorsichtige Dosierung ist dann erforderlich,
- wenn ein starker Blutdruckabfall für Sie schwere Folgen haben könnte (z. B. wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße oder der Herzkranzgefäße haben). Ein unerwünscht starker Blutdruckabfall muss in diesem Fall vermieden werden.
- wenn Sie schon älter sind, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu einem Abfall des Blutdrucks führen können, und wenn Sie andere Erkrankungen haben, die mit dem Risiko eines Blutdruckabfalls verbunden sind,
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet, z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan) oder Aliskiren. Wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben, ist die gemeinsame Einnahme mit Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten nicht erlaubt.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt 2. „Lasitace darf nicht eingenommen werden“.

Während einer Behandlung mit Lasitace wird der Arzt in regelmäßigen Abständen die Kontrolle bestimmter Blutwerte anordnen, inklusive Kalium, Natrium, Kalzium, Bikarbonat, Kreatinin, Harnstoff, Harnsäure, weißer Blutzellen sowie Blutzucker. Bitte halten Sie die Kontrollen ein.

Eine enge Überwachung ist besonders wichtig, wenn es bei Ihnen leicht zu Elektrolytstörungen oder zu stärkeren Flüssigkeitsverlusten kommt (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder intensives Schwitzen). Unter Umständen muss die Lasitace-Behandlung so lange unterbrochen werden, bis die entsprechenden Elektrolytwerte oder Ihr Säure-Basen-Haushalt wieder korrigiert sind.

Der durch verstärkte Urinausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust soll 1 kg/Tag nicht überschreiten.

Bei zu starker Entwässerung dürfen Sie während der Behandlung mit Lasitace bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen oder Entzündungen (sogenannte „nicht steroidale Antirheumatika“) nicht anwenden, da sie ein akutes Nierenversagen auslösen können (siehe Abschnitt „Einnahme von Lasitace zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie Lasitace über längere Zeit anwenden, empfiehlt es sich, zusätzlich Vitamin B_1 (Thiamin) einzunehmen, um seinen Verlust auszugleichen. Vitamin B_1 unterstützt die Herzleistung.

Es besteht das Risiko einer Autoimmunreaktion, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann, häufig sind Gelenksschmerzen, Hautveränderungen und Nierenprobleme.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Lasitace wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Die Anwendung des Arzneimittels Lasitace kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

<u>Hinweis für den Arzt</u>

Weitere wichtige Informationen befinden sich am Ende der Packungsbeilage unter Hinweis 1.

Einnahme von Lasitace 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.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitt 2. „Lasitace darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Lasitace darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen. (siehe auch Abschnitt 2. „Lasitace darf nicht eingenommen werden“)

Hinweis für den Arzt

Wichtige Angaben über Kombinationen, die vermieden werden müssen, befinden sich am Ende der Packungsbeilage unter Hinweis 2.

Lasitace und andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Bitte informieren Sie einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von Lasitace abschwächen können:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht steroidale Antiphlogistika [NSAID] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure). Die unerwünschten Wirkungen von Salicylaten können durch den Furosemidanteil in Lasitace verstärkt werden. Außerdem kann die gleichzeitige Behandlung mit dem Wirkstoff Ramipril und NSAID das Risiko einer Nierenfunktionsstörung bzw. eines akuten Nierenversagens und eines Anstiegs von Kalium im Blut erhöhen.
- Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin).
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien, wie Ephedrin, Noradrenalin. Der Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.
- Arzneimittel gegen Magengeschwüre (Sucralfat). Sie vermindern die Aufnahme von Furosemid aus dem Darm. Bei gleichzeitiger Anwendung müssen die beiden Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von mindestens zwei Stunden angewendet werden.
- Kochsalz: Eine hohe Zufuhr von Kochsalz kann den blutdrucksenkenden Effekt von Lasitace vermindern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Diese können die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen, wenn Sie sie zusammen mit Lasitace einnehmen:

- Spezielle Antibiotika (sogenannte „Aminoglykoside“) und andere Arzneimittel, die das Gehör und Teile des inneren Ohres schädigen können. In Kombination mit Furosemid kann es zu einer Verstärkung der unerwünschten Wirkungen kommen. Dies kann zu irreversiblen Hörschädigungen führen. Deshalb wird der Arzt diese Arzneimittel in Kombination mit Furosemid nur dann verschreiben, wenn zwingende medizinische Gründe vorliegen.
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. nicht steroidale Antiphlogistika [NSAID] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure).
- Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von Organtransplantaten und bei Krebs (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus),
- DPP-4-Hemmer z.B. Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie Spironolacton, Triamteren, Amilorid (Entwässerungsmittel), Kaliumsalze,
- Kaliumersatzmittel (einschließlich Salzersatzstoffe), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die die Kaliummenge in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol bei bakteriellen Infektionen; Ciclosporin, ein Immunsuppressivum zur Verhinderung der Abstoßung von Organtransplantaten; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung zur Verhinderung von Blutgerinnseln),
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon,
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut),
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen),
- Schmerzmittel (hoch dosierte Salicylate): Die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel am Zentralnervensystem können durch gleichzeitige Anwendung von Furosemid verstärkt werden.
- Gichtmittel (Probenecid) und Rheumamittel zur Unterdrückung der Immunabwehr (Methotrexat) und andere Arzneimittel, die wie Furosemid über die Niere ausgeschieden werden.

- Arzneimittel gegen bösartige Erkrankungen (Cisplatin): Wird bei einer Cisplatinbehandlung eine forcierte Diurese mit Furosemid angestrebt, so darf Furosemid nur in niedriger Dosis (z. B. 40 mg bei normaler Nierenfunktion) eingesetzt werden.
- Arzneimittel mit nierenschädigender Nebenwirkung (z. B. Antibiotika wie Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine),
- Abführmittel, Lakritze in größeren Mengen sowie Arzneimittel, die als Wirkstoffe Glukokortikoide („Cortison"), Carbenoxolon, ACTH, Salicylate, Amphotericin B oder Penicillin G enthalten,
- Neprilysin-(NEP-)Hemmer (zur Behandlung von Diarrhö) z.B. Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall,
- Wenn sich durch die Behandlung mit Furosemid ein Kalium- oder Magnesiummangel entwickelt, ist die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber bestimmten Herzmitteln (Herzglykoside, Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) erhöht.
- Patienten mit hohem Risiko für eine Nierenschädigung durch Röntgenkontrastmittel: Bei Behandlung dieser Patienten mit Furosemid trat häufiger eine Verschlechterung der Nierenfunktion nach einer Röntgenkontrastuntersuchung auf als bei Patienten, die nur eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr vor der Kontrastuntersuchung erhielten.

Bitte informieren Sie einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung durch Lasitace beeinflusst werden kann:

- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin. Lasitace kann den Blutzuckerspiegel senken. Während der Einnahme von Lasitace muss der Blutzuckerspiegel deswegen engmaschig kontrolliert werden.
- Lithium (gegen bestimmte Depressionen). Lasitace kann die Lithiumspiegel im Blut erhöhen. Der Arzt muss die Lithiumspiegel deswegen sorgfältig überwachen.
- Risperidon: Vorsicht ist erforderlich. Der Arzt wird vor der Behandlung eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung für die Kombination mit Furosemid oder die gemeinsame Behandlung mit anderen stark harntreibenden Arzneimitteln durchführen.
- Asthmamittel (Theophyllin), deren Wirkung durch Furosemid verstärkt oder verlängert werden kann.
- Bestimmte Narkosemittel (curareartige Muskelrelaxanzien): Deren Wirkung kann durch Furosemid verstärkt werden.
- Bestimmte blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulanzien): Eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel kann erforderlich sein.
- Andere blutdrucksenkende harntreibende Arzneimittel: Es kann zu einem stärkeren Blutdruckabfall kommen (unter Umständen bis hin zum Schock, einer Verschlechterung der Nierenfunktion oder einem akuten Nierenversagen).
- Levothyroxin: Hohe Dosen von Furosemid können zu einer allgemeinen Reduktion des Schilddrüsenhormonspiegels führen, daher sollte der Schilddrüsenhormonspiegel überwacht werden.

Einnahme von Lasitace zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Alkoholgenuss während der Einnahme von Lasitace kann Schwindel und Benommenheit verursachen. Wenn Sie hinsichtlich der Menge an Alkohol, die Sie während der Einnahme von Lasitace trinken dürfen, unsicher sind, fragen Sie einen Arzt, da sich blutdrucksenkende Arzneimittel und Alkohol in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken können.

Um einem zu starken Verlust von Kalium vorzubeugen, wird eine kaliumreiche Kost empfohlen, z. B. mageres Fleisch, Kartoffeln, Bananen, Tomaten, Karfiol, Spinat, getrocknete Früchte.

Große Mengen Lakritze können in Kombination mit Lasitace zu verstärkten Kaliumverlusten führen.

Eine hohe Zufuhr von Kochsalz kann den blutdrucksenkenden Effekt von Lasitace vermindern.

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

Lasitace darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Vor einer Therapie mit Lasitace ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Wenn Sie schwanger werden, während Sie mit Lasitace behandelt werden, informieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt.

Stillzeit

Sie dürfen Lasitace nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Einnahme von Lasitace können einige Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit einschränken (z. B. Symptome eines niedrigen Blutdrucks wie Schwindel). Dies stellt z. B. beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen ein Risiko dar.

Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, bei einem Wechsel des Präparates sowie im Zusammenhang mit Alkohol.

3. Wie ist Lasitace einzunehmen?

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

Ändern Sie auf keinen Fall von sich aus die verschriebene Dosierung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Tagesdosis für Erwachsene

1 Lasitace 5 mg/40 mg Kapsel.

Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion und ältere Patienten

Der Arzt wird die Dosierung und Behandlung mit Lasitace nur unter strenger medizinischer Überwachung durchführen:

Maximal darf nur 1 Kapsel Lasitace verabreicht werden. Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) darf Lasitace nicht verabreicht werden.

Patienten mit Herzschwäche, schwerem Bluthochdruck und ältere Patienten

Der Arzt wird eine Behandlung mit Lasitace nur unter strenger medizinischer Überwachung durchführen.

Bei Bluthochdruckpatienten unter Hämodialyse ist Folgendes zu beachten: Die Tageshöchstdosis beträgt 1 Kapsel Lasitace; das Arzneimittel sollte wenige Stunden nach Abschluss der Hämodialyse verabreicht werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Lasitace wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Lasitace wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Kapsel ist auf nüchternen Magen mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen (z. B. 1 Glas Wasser). Die Kapsel darf nicht zerkaut oder zerstoßen werden.

Es wird empfohlen, Lasitace täglich zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lasitace eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend einen Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Hinweis für den Arzt

Weitere wichtige Informationen befinden sich am Ende der Packungsbeilage unter Hinweis 3.

Wenn Sie die Einnahme von Lasitace vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Setzen Sie stattdessen die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lasitace abbrechen

Hören Sie auch bei scheinbarer Besserung Ihres Zustandes nicht vorzeitig mit der Einnahme dieses Arzneimittels auf, da es ansonsten wieder zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit kommen kann.

Die Dauer der Behandlung wird durch den Arzt festgelegt.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Lasitace umgehend ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung:

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren, sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies können Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf Lasitace sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphthen), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie sogenanntes „Stevens-Johnson-Syndrom“, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme, bullöses Pemphigoid).

Informieren Sie einen Arzt umgehend beim Auftreten von:

- beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder starkem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall.
- Kurzatmigkeit oder Husten, die mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung sind.
- Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurroten Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut, die mögliche Anzeichen einer Blut- oder Knochenmarkerkrankung sind.
- starken Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können und mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sind.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), die mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen, wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden, sind.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Informieren Sie bitte einen Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Störungen im Elektrolythaushalt (einschließlich symptomatischer), verminderte Blutmenge und Austrocknung (v. a. bei älteren Patienten), Anstieg von Kreatinin im Blut, Anstieg von Blutfetten (Triglyzeride). Die mögliche Entwicklung von Elektrolytstörungen wird durch bereits bestehende Erkrankungen (z. B. Leberzirrhose, Herzmuskelschwäche), andere Arzneimittel und die Ernährung beeinflusst.
- Blutdruckabfall und Kreislaufstörungen.

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

- Bluteindickung kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen zur Folge haben.
- Niedriger Gehalt an Natrium (Hyponatriämie, kann zu Müdigkeit, Verwirrung, Muskelzucken, Krämpfen und Bewusstlosigkeit führen), Chlor, Kalium (Hypokaliämie, kann zu Muskelschwäche, -zuckungen und veränderter Herztätigkeit führen) im Blut; Anstieg von Cholesterol im Blut; erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut (kann zu Gichtanfällen führen).
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut.
- Kopfschmerzen.
- Schwindel.
- Durch chronische Lebererkrankungen kann es zu neurologischen Beschwerden kommen (z. B. Unruhe, Vergesslichkeit, Zittern, Lethargie, Desorientiertheit, Schläfrigkeit).
- Ohnmacht.
- Trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit.
- Entzündungen im Magen- und Darmbereich.
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen.
- Erhöhtes Harnvolumen. Bei sehr starker Harnausscheidung kann es zur „Entwässerung“ und als Folge zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung kommen.
- Schmerzen im Brustkorb.
- Müdigkeit.

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

- Starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht.
- Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen.
- Der Blutzuckerspiegel kann unter Behandlung mit Furosemid ansteigen. Das kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht bekannte Zuckerkrankheit kann in Erscheinung treten.
- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie).
- Depressive Stimmungslage, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder Unruhe, Schlafstörungen, abnorme Schläfrigkeit.
- Verlust oder Veränderung des Geschmacksempfindens.
- Sehstörungen, zum Teil auch Verstärkung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.
- Meist vorübergehende Hörstörungen. Besonders empfindlich dafür dürften Patienten mit einer Nierenschädigung sein. Mit dieser Möglichkeit ist vor allem bei zu schneller Injektion in die Vene – insbesondere bei gleichzeitigem Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung oder einer Vermehrung des Gesamteiweißes (z. B. beim sogenannten „nephrotischen Syndrom“) – zu rechnen.
- Erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag. Herzklopfen.
- Zu geringe Versorgung des Herzmuskels mit Blut einschließlich Angina pectoris oder Herzinfarkt.
- Hautrötung mit Hitzegefühl.
- Verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma.

- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Bauchspeicheldrüse, Leber oder der Nieren hindeuten.
- Schwellung im Darm, ein sogenanntes „intestinales angioneurotisches Ödem“, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Verstopfung.
- Taubheit, manchmal irreversibel.
- Übelkeit.
- Schmerzhafte Schwellung der Haut.
- Übermäßiges Schwitzen.
- Juckreiz, Haut- und Schleimhautreaktionen mit Rötung, Blasen- oder Schuppenbildung (Dermatitis bullosa, Pemphigoid bzw. Exanthem, Purpura, Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa); erhöhte Lichtempfindlichkeit.
- Gelenksschmerzen.
- Nierenfunktionsstörungen, einschließlich akuten Nierenversagens, gesteigerter Harnausscheidung (Diurese) im Laufe des Tages und Verschlechterung einer vorbestehenden Proteinurie (zu viel Eiweiß im Harn).
- Vorübergehende sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen.

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

- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verringerung aller weißen Blutkörperchen.
- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutuntersuchungen.
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock). Erste Anzeichen für einen Schock sind u. a. Hautreaktionen wie heftige Hautrötung oder Nesselsucht, Schweißausbruch und bläuliche Verfärbung der Haut, weiters Unruhe, Übelkeit, Kopfschmerz, Atemnot.
- Zittern, Gleichgewichtsstörungen.
- Kribbeln oder taubes Gefühl in den Gliedmaßen. Nach sehr hoher Dosierung wurden Verwirrtheit und Teilnahmslosigkeit beobachtet. Störung von Bewegungsabläufen (Ataxie).
- Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen.
- Plötzlich oder ständig auftretende Ohrgeräusche, Ohrensausen. Besonders empfindlich dafür dürften Patienten mit einer Nierenschädigung sein. Entzündung der Blutgefäße, oft in Verbindung mit Hautausschlägen.
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen.
- Rote und geschwollene Zunge.
- Leberzellschäden.
- Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels).
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Erbrechen, Durchfall).
- Nierenentzündung.
- Schwächegefühl.
- Fieberhafte Zustände. Bei sehr starker Harnausscheidung kann es zur „Entwässerung“ und als Folge zum Kreislaufkollaps und zur Bluteindickung kommen. Bluteindickung kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen zur Folge haben.

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

- Blutarmut, durch Zerfall der roten Blutkörperchen, kann zu blasser Gesichtsfarbe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen; starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (aplastische Anämie, Agranulozytose).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, welche zu starken Schmerzen im Bauch-/Unterleibsbereich und Rücken führt.
- Stau der Gallenflüssigkeit und Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasen).

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

- Blutbild mit zu wenigen Blutzellen.
- Stark verringerte Zahl aller Blutzellen, was zu Schwäche oder erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und Blutergüsse führt.

- Verminderte Konzentration im Blut von Kalzium und Magnesium; Harnstoffanstieg im Blut. Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine stoffwechselbedingte Störung im Säure-Basen-Haushalt (metabolische Alkalose) entwickeln bzw. eine bereits bestehende Alkalose verschlechtern.
- Aufmerksamkeitsstörungen.
- Schlaganfall.
- Verlangsamtes oder verschlechtertes Reaktionsvermögen, brennendes Gefühl, veränderte Geruchswahrnehmung.
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (sogenanntes „Raynaud-Syndrom“).
- Geschwollener Mund. Mundfäule.
- Durch chronische Lebererkrankungen kann es zu neurologischen Beschwerden kommen (z. B. Unruhe, Vergesslichkeit, Desorientierung).
- Akutes Leberversagen, Leberentzündung.
- Haarausfall.
- Nierenstörung (sogenanntes „Pseudo-Bartter-Syndrom“) im Zusammenhang mit Missbrauch und/oder Langzeitbehandlung mit Furosemid.
- Thrombose; Kreislaufbeschwerden, Ohnmacht, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit, Durst.
- Verschlechterung einer Schuppenflechte, einer bestimmten Hautentzündung, und von Hautausschlägen.
- Schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut, besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich; schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung.
- Entzündliche Veränderung der Haut mit Pustelbildung (AGEP, akute generalisierte exanthematische Pustulose bzw. akutes febriles Arzneimittelexanthem).
- Schwindel, Ohnmacht und Bewusstlosigkeit (verursacht durch symptomatische Hypotonie).
- Arzneimittelausschlag mit Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut und mit Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens (DRESS).
- Eine Harnabflussbehinderung (z. B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung) kann auftreten bzw. verschlechtert werden. Natrium- und Chloridkonzentration im Harn erhöht. Es kann zur Harnsperre (Harnverhaltung) mit darauf folgenden Komplikationen kommen.
- Nierenversagen.
- Knochen-, Herz- und Nierenschädigungen bei Neu- bzw. Frühgeborenen.
- Brustvergrößerung bei Männern.
- Muskelschädigung (Muskelschwäche, -spannung oder -schmerzen, genannt Rhabdomyolyse), oft im Zusammenhang mit stark verminderter Konzentration von Kalium im Blut (siehe Abschnitt 2. „Lasitace darf nicht eingenommen werden“).
- Autoimmunreaktion, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann, häufig sind Gelenksschmerzen, Hautveränderungen und Nierenprobleme (sogenannter „systemischer Lupus erythematodes“).
- Flechtenähnliche Hautreaktionen.
- Konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich

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

5. Wie ist Lasitace aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

Die Wirkstoffe sind: Ramipril und Furosemid. 1 Kapsel enthält 5 mg Ramipril und 40 mg Furosemid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

– Kapselinhalt: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.
– Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Erythrosin (E 127).

Wie Lasitace aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln.

Gelatinekapseln mit gelbfarbigem Oberteil und weißem Unterteil, die ein nahezu weißes Pulver enthalten.

Eine Packung enthält 28 Kapseln in PVC-PE-PVDC-Blisterstreifen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

sanofi-aventis GmbH
Leonard-Bernstein-Straße 10
1220 Wien
Österreich

Z. Nr.: 1-21361

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis 1: Allgemeine Hinweise zum Beginn der Behandlung mit Lasitace

Vor Beginn einer Behandlung mit Lasitace muss eine Dehydratation, Hypovolämie oder ein Salzmangel ausgeglichen werden (bei Patienten mit Herzinsuffizienz sind diese Maßnahmen jedoch sorgfältig gegenüber dem Risiko einer Volumenüberlastung abzuwägen).

Gemeinsame Anwendung mit Risperidon

In placebokontrollierten Studien mit Risperidon an älteren Patienten mit Demenz wurde eine höhere Mortalität bei Patienten beobachtet, die mit Furosemid und Risperidon behandelt wurden (7,3 %: mittleres Alter 89 Jahre; range: 75–97 Jahre), im Vergleich zu Patienten, die ausschließlich Risperidon (3,1 %: mittleres Alter 84 Jahre; range: 70–96 Jahre) oder Furosemid (4,1 %: mittleres Alter 80 Jahre;

range: 67–90 Jahre) erhielten. Eine Anwendung von Risperidon zusammen mit anderen Diuretika (v. a. Thiaziddiuretika in niedriger Dosierung) war nicht mit vergleichbaren Ergebnissen assoziiert. Ein pathophysiologischer Mechanismus zur Erklärung dieser Befunde wurde nicht identifiziert.

Vor der Anwendung soll eine Nutzen-Risiko-Abwägung für diese Kombination oder eine gemeinsame Behandlung mit anderen stark wirksamen Diuretika erfolgen. Eine erhöhte Mortalität bei Patienten, die andere Diuretika in Kombination mit Risperidon anwendeten, wurde nicht festgestellt.

Unabhängig von der Behandlung war Dehydratation ein allgemeiner Risikofaktor für Mortalität und muss daher bei älteren dementen Patienten vermieden werden.

Hinweis 2: Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln

Kontraindizierte Kombinationen

Arzneimittel, die das Risiko eines Angioödems erhöhen

Die gleichzeitige Anwendung von ACE-Hemmern mit Sacubitril/Valsartan ist kontraindiziert, da dies das Risiko eines Angioödems erhöht (siehe Fachinformation Abschnitte 4.3 und 4.4).

Die gleichzeitige Anwendung von ACE-Hemmern mit Racecadotril, mTOR-Hemmern (z. B. Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus) und Vildagliptin kann zu einem erhöhten Risiko für ein Angioödem führen (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4).

Extrakorporale Behandlungen, bei denen es zu einem Kontakt zwischen Blut und negativ geladenen Oberflächen kommt, wie Hämodialyse oder Hämofiltration mit bestimmten High-Flux-Membranen (z. B. Polyacrylnitrilmembranen) und LDL-Apherese mit Dextransulfat, sind aufgrund eines erhöhten Risikos schwerer anaphylaktoider Reaktionen kontraindiziert. Wenn eine solche Behandlung erforderlich ist, sollte die Verwendung einer anderen Dialysemembran oder eine andere Antihypertensiva-Klasse erwogen werden.

Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (ATIIRA): Die Anwendung von Lasitace in Kombination mit ATIIRA ist bei Patienten mit diabetischer Nephropathie kontraindiziert und wird bei allen anderen Patienten nicht empfohlen.

Hinweis 3: Überdosierung

Symptome

Zu Symptomen einer Überdosierung von **ACE-Hemmern** gehören übermäßige Dilatation peripherer Gefäße (mit ausgeprägter Hypotonie, Schock), Bradykardie, Elektrolytstörungen und Nierenversagen. Der Patient muss engmaschig überwacht werden.

Das klinische Bild einer akuten oder chronischen Überdosierung mit **Furosemid** ist vom Ausmaß des Wasser- und Elektrolytverlustes abhängig. Überdosierung kann zu Hypotonie, orthostatischen Regulationsstörungen, Elektrolytstörungen (Hypokaliämie, Hyponatriämie, Hypochlorämie) oder Alkalose führen. Bei stärkeren Flüssigkeitsverlusten kann es zu ausgeprägter Hypovolämie, Dehydratation, Kreislaufkollaps und Hämokonzentration mit Thromboseneigung kommen. Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können delirante Zustandsbilder auftreten. Selten tritt ein anaphylaktischer Schock (Symptome: Schweißausbruch, Übelkeit, Zyanose, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma u. a.) auf.

Therapie

Die Therapie ist symptomatisch und unterstützend. Zu hilfreichen Maßnahmen gehören eine primäre Detoxifikation (Magenspülung, Gabe eines Adsorptionsmittels) und Maßnahmen zur Wiederherstellung des hämodynamischen Gleichgewichts wie die Gabe von Alpha-1-adrenergen Agonisten oder Angiotensin II (Angiotensinamid). Ramiprilat, der aktive Metabolit von Ramipril, ist kaum dialysierbar.

In schweren Fällen müssen die vitalen Parameter überwacht sowie wiederholte Kontrollen des Wasser- und Elektrolyt-Haushalts, des Säure-Basen-Haushalts, des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen durchgeführt und Abweichungen gegebenenfalls korrigiert werden.