

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

**Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 10 mg/12,5 mg - Tabletten**

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

### **1. Was ist Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH beachten?**

#### **Lisinopril-HCT Sandoz GmbH darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind
- wenn Sie allergisch gegen andere ACE-Hemmer, z. B. Ramipril, oder gegen von Sulfonamid abgeleitete Arzneimittel (meist Antibiotika, z. B. Sulfamethoxazol) sind
- wenn Sie jemals Juckreiz, Nesselsucht, plötzlichen Blutdruckabfall, plötzliche Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem) hatten, insbesondere, wenn dies auf die Behandlung mit einer Gruppe von Arzneimitteln folgte, die als ACE-Hemmer bezeichnet werden (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer). Es kann auch schwierig gewesen sein, zu schlucken oder zu atmen.

- wenn Sie ein erbliches Angioödem haben (eine Erkrankung, die Sie anfälliger für die oben beschriebene Schwellung macht). Wenn Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- 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
- 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 kaliumhältige Arzneimittel oder Salzersatzstoffe einnehmen
- wenn Sie vor kurzem an länger anhaltendem starkem Erbrechen und/oder schwerem Durchfall gelitten haben
- 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 Ausflussostruktion 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 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 Lisinopril-HCT Sandoz GmbH schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- 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 Sandoz GmbH 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, Temsirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet und zur Behandlung von Krebs)
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
  - ein Arzneimittel, das einen Gewebe-Plasminogenaktivator enthält und zur Auflösung von Blutgerinnseln verwendet wird, die sich in den Blutgefäßen gebildet haben
- wenn Sie an Gicht leiden, hohe Harnsäure-Blutspiegel haben oder mit Allopurinol behandelt werden
  - wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen (einschließlich Zahnoperation) und Sie ein Narkosemittel erhalten
  - 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 systemischen Lupus erythematoses (SLE) oder Sklerodermie haben, bei der Hautausschläge, Gelenkschmerzen und Fieber auftreten können
  - 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 Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Lisinopril-HCT Sandoz GmbH einnehmen.
  - 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 Sandoz GmbH 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“).

Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 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 Lisinopril-HCT Sandoz GmbH zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leistungssportler sind, bei dem ein Dopingtest durchgeführt wird, da Lisinopril-HCT Sandoz GmbH einen Wirkstoff enthält, der in einem Dopingtest zu positiven Ergebnissen führen kann.

Ältere oder mangelernährte Patienten sollten bei der Einnahme von Lisinopril-HCT Sandoz GmbH besonders vorsichtig sein.

Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH:

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.
- plötzliche Kurzsichtigkeit oder Glaukom. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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 einer Woche nach Einnahme von Lisinopril-HCT Sandoz GmbH auftreten. Werden diese Beschwerden nicht behandelt, kann es zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens kommen. Wenn Sie bereits früher eine Allergie auf Penicillin oder Sulfonamide hatten, ist die Wahrscheinlichkeit höher, dass Sie an diesen Beschwerden leiden könnten.

**Einnahme von Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 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:

- Kalium-Ergänzungsmitteln (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparenden Diuretika und anderen Arzneimitteln, 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)
- Arzneimitteln, 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“.
- Arzneimitteln, die als NEP-Hemmer bezeichnet werden, wie Racecadotril zur Behandlung von Durchfall. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung von langfristiger Herzschwäche). Siehe Abschnitt „Lisinopril-HCT Sandoz GmbH darf nicht eingenommen werden“.
- einem Arzneimittel, das gewebespezifische Plasminogenaktivatoren enthält (zur Auflösung von Blutgerinnseln). 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 Sandoz GmbH darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Narkosemitteln, Arzneimitteln zur Behandlung von seelischen Störungen wie Arzneimitteln zur Behandlung von Psychosen oder Depressionen (z. B. trizyklische Antidepressiva), Arzneimitteln zur Verringerung von Angstzuständen oder zur Behandlung von Anfällen (Barbiturate). Niedriger Blutdruck kann verschlimmert werden. Beim Aufstehen kann Schwindel auftreten.
  - Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
  - Schmerzmitteln und entzündungshemmenden Arzneimitteln (z. B. zur Behandlung von Arthritis) wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Indomethacin
  - Natriumaurothiomalat (Gold), ein Arzneimittel zur Injektion gegen rheumatische Arthritis
  - 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 (einschließlich Vildagliptin). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
  - Colestyramin-Harz und Colestipol, Wirkstoffe zur Senkung der Blutfettspiegel
  - Kortikosteroiden, entzündungshemmende hormonähnliche Wirkstoffe
  - Corticotropin (ACTH), das zur Untersuchung der Funktionstüchtigkeit der Nebennieren verwendet wird
  - andere Diuretika („Wassertabletten“)
  - 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
  - Procainamid (bei unregelmäßigem Herzschlag)
  - 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)
  - Vitamin D Präparate
  - 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
  - Diazoxid (ein Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutzucker)
  - Amantadin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit oder gegen schwere, durch Viren verursachte Infektionen)

### **Einnahme von Lisinopril-HCT Sandoz GmbH zusammen mit Alkohol**

Ein niedriger Blutdruck kann durch Alkohol zusätzlich gesenkt werden. Dies können Sie durch Schwindel beim Aufstehen bemerken.

### **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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH empfehlen. Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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?“).

### **Lisinopril-HCT Sandoz GmbH enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 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 Tageshöchstosis 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH umgestellt wird, wird Ihnen Ihr Arzt sagen, dass Sie die Einnahme der Wassertabletten 2 - 3 Tage vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels beenden sollen.

#### 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 Sandoz GmbH 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, Veränderungen in Ihrem Elektrolythaushalt, Nierenversagen, Hyperventilation (schnelle Atmung, Übelkeit und Erbrechen), stark beschleunigte oder verlangsamte Herzaktivität, Herzklopfen (ungewöhnlich schnelle oder unregelmäßige Herzschlagfolge), Schwindel, Angst und Husten hervorrufen. Nehmen Sie 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 Sandoz GmbH 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 die Einnahme von Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 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 (Schwellung von Gliedmaßen, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die zu Schluck- oder Atemstörungen führen kann). Dies ist eine schwerwiegende und **gelegentliche** Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Sie müssen umgehend ärztlich behandelt oder im Krankenhaus aufgenommen werden.
- eine schwerwiegende allergische Reaktion, die als anaphylaktische Reaktion bezeichnet wird und Atembeschwerden oder Schwindel verursacht. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist **nicht bekannt**.

- Atembeschwerden, Keuchen (Bronchospasmus). Dies ist eine schwerwiegende und **sehr seltene** Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist **sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- eine Infektion mit Anzeichen wie Fieber und schwerwiegender Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands, blasser Haut, Müdigkeit, Atemnot oder Fieber mit lokalen Infektionssymptomen wie Hals-/Rachenschmerzen, Mundgeschwüren, dunklem Urin oder spontanen Blutungen oder Blutergüssen. Dies sind **sehr seltene** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), da die Anzahl der weißen oder roten Blutkörperchen oder Blutplättchen verringert ist.
- schwerwiegende Hauterkrankungen mit schwerem oder juckendem Hautausschlag, Hautabschälung oder Hautblasen, Hautrötungen am ganzen Körper, Augen, Mund oder Geschlechtsorgane werden wund, Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme, Pemphigus). Diese Nebenwirkungen sind schwerwiegend und **sehr selten** (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- allergischer Zustand, der Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht (systemischer Lupus erythematodes). Die Häufigkeit dieser schwerwiegenden Nebenwirkung ist **nicht bekannt**.
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß). Dies ist eine möglicherweise schwerwiegende, aber **sehr seltene** Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), die ein Anzeichen einer Leberentzündung ist und zu Leberversagen führen kann. Sie müssen umgehend ärztlich behandelt oder im Krankenhaus aufgenommen werden.
- Schwäche und Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Zittern, kein Gang zur Toilette (geringe Urinausscheidung), verbunden mit hoher Temperatur (Fieber), Schmerzen in Ihren Lenden, Schwellung Ihrer Beine, Knöchel, Füße, Gesicht und Hände oder Blut im Urin. Dies sind schwerwiegende Nebenwirkungen aufgrund schwerer Nierenprobleme wie Urämie (hoher Harnstoffspiegel im Blut) und plötzlichem Nierenversagen – **seltene** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) oder eine Nierenentzündung (interstitielle Nephritis) – eine Nebenwirkung mit **nicht bekannter** Häufigkeit.
- plötzliche Kurzsichtigkeit. Dies ist eine schwerwiegende Nebenwirkung, deren Häufigkeit **nicht bekannt** ist.
- 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). Dies sind schwerwiegende Nebenwirkungen, deren Häufigkeit **nicht bekannt** ist.

**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). Bei einigen Patienten kann dies nach der ersten Dosis oder nach einer Dosiserhöhung auftreten. Wenn diese Anzeichen auftreten, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.
- Durchfall, Krankheitsgefühl
- Nierenerkrankungen
- trockener Husten, der lange anhalten kann. Sie sollten Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie diese Beschwerden entwickeln.

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

- Stimmungsänderungen
- Depression

- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie), Schwindelgefühl, 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)
- Krankheitsgefühl, Bauchschmerzen und Verdauungsstörungen
- Zunahme der von der Leber gebildeten Enzyme und Abfallstoffe
- Hautausschlag und/oder Juckreiz
- Unfähigkeit, eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten (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
- Geruchsveränderungen
- Mundtrockenheit
- juckender Hautausschlag, Haarausfall, dicke rote Hautflecken mit silberner Abschuppung (Psoriasis)
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)
- niedrige Natriumspiegel im Blut, die zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzucken, Anfällen oder Koma sowie zu Austrocknung und Blutdruckabfall mit Schwindelgefühl beim Aufstehen führen können
- konzentrierter Urin (dunkle Farbe), sich krank fühlen oder krank sein, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Anfälle, die auf eine unangemessene ADH-Sekretion (Antidiuretikum) zurückzuführen sein können. Wenn Sie diese Beschwerden haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

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

- Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunkrankheit, bei der der Körper sich selbst angreift
- Hypoglykämie (niedrige Blutzuckerspiegel) (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Entzündung der Nasennebenhöhlen
- Husten, Atemnot und Fieber aufgrund einer Lungenentzündung (Pneumonie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen führt (Pankreatitis)
- Schwellung der Darmschleimhaut (intestinales Angioödem). Dies kann plötzliche Magenschmerzen, Durchfall oder Übelkeit (Erbrechen) verursachen.
- starkes Schwitzen (Diaphoresis)
- Anhäufung reifer oder anomal aussehender Lymphozyten in der Haut (kutanes Pseudolymphom). Es wurde über einen Symptomkomplex berichtet, der aus einem oder mehreren der folgenden Symptome bestehen kann: Fieber, Entzündung Ihrer Blutgefäße, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskel- und Gelenkentzündung, Veränderungen Ihres Blutes (festgestellt durch Bluttests), Hautausschlag, Lichtüberempfindlichkeit oder andere Hautreaktionen.

- kein Gang zur Toilette oder weniger oft (verringerte Harnbildung)

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

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Entzündung der Speicheldrüsen
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust
- Erhöhung der Zuckermenge (Glukose) in Ihrem Blut (Hyperglykämie)
- Zucker in Ihrem Urin
- Erhöhung der Harnsäuremenge in Ihrem Blut
- erhöhte oder hohe Blutfettwerte (einschließlich Cholesterin)
- niedrige Kaliumspiegel im Blut, was zu Muskelschwäche, Muskelzucken oder Herzrhythmusstörungen führen kann
- schmerzhafte und geschwollene Gelenke (Gicht)
- erniedrigter Magnesium- und Chloridspiegel im Blut
- Unruhe
- Sehstörungen (gelbe Sicht, verschwommenes Sehen, vorübergehende Kurzsichtigkeit)
- Schädigung der Blutgefäße, die rote oder violette Flecken in der Haut verursacht)
- Atembeschwerden. Sie können sich atemlos fühlen, wenn Ihre Lunge entzündet ist oder Flüssigkeit in Ihrer Lunge ist (Pneumonitis, Lungenödem)
- Magenreizung
- Verstopfung
- Lichtüberempfindlichkeit der Haut, Hauterkrankungen mit roten, sich abschälenden Flecken auf Nase und Wangen (Lupus erythematodes) – diese Erkrankung kann sich bei Patienten, die bereits daran leiden, verschlechtern
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Fieber
- 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 Sandoz GmbH aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Lisinopril-HCT Sandoz GmbH enthält

- Die Wirkstoffe sind Lisinopril und Hydrochlorothiazid.  
Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 10 mg/12,5 mg – Tabletten:  
Jede Tablette enthält 10 mg Lisinopril (als Dihydrat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.  
Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/12,5 mg – Tabletten:  
Jede Tablette enthält 20 mg Lisinopril (als 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 Sandoz GmbH aussieht und Inhalt der Packung

Lisinopril-HCT Sandoz GmbH sind rosa, runde und bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in PVC/Aluminium-Blistern in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 und 400 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, 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: Lisihexal comp 10 mg/12,5 mg und 20 mg/12,5 mg Tabletten

### Zulassungsnummer:

Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 10 mg/12,5 mg - Tabletten: Z.Nr.: 1-25401

Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/12,5 mg - Tabletten: Z.Nr.: 1-25402

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**