Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lisinocomp Genericon Tabletten
Lisinocomp Genericon semi Tabletten
Lisinocomp Genericon mite Tabletten
Wirkstoffe: Lisinopril/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 Lisinocomp Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinocomp Genericon beachten?
3. Wie ist Lisinocomp Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lisinocomp Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lisinocomp Genericon und wofür wird es angewendet?

Lisinocomp Genericon ist ein Kombinationspräparat aus zwei Wirkstoffen, Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

Lisinopril ist ein blutdrucksenkendes Mittel (Antihypertensivum). Es gehört zur Arzneimittelgruppe der ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer).
Lisinopril bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße. Dies hilft zum einen, den Blutdruck zu senken, und zum anderen hilft es Ihrem Herz, Blut in alle Körperregionen zu pumpen.

Hydrochlorothiazid ist ein entwässerndes Mittel aus der Gruppe der Thiazid-Diuretika. Es wirkt, indem es die Flüssigkeitsausscheidung (Urinausscheidung) erhöht und dadurch den Blutdruck senkt.

Lisinocomp Genericon wird zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet. Die beiden Wirkstoffe ergänzen einander bei der Senkung des Blutdrucks und werden dann gemeinsam eingesetzt, wenn die Behandlung mit nur einem Wirkstoff nicht das gewünschte Ergebnis erzielt.

Ein hoher Blutdruck vergrößert die Belastung für Herz und Arterien. Unbehandelt kann dies die Blutgefäße von Gehirn, Herz und Nieren schädigen. Dies kann zu Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen. Ein hoher Blutdruck erhöht das Risiko für einen Herzinfarkt. Die Senkung Ihres Blutdrucks auf Normalwerte verringert das Risiko, eine dieser Erkrankungen zu erleiden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinocomp Genericon beachten?

Lisinocomp Genericon darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere ACE-Hemmer oder Thiazide (Entwässerungsmittel) sind.
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamide (= bestimmte Antibiotika) sind. Es besteht die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf Lisinocomp Genericon, einer sogenannten „Kreuzreaktion“.

- wenn nach Einnahme eines ACE-Hemmers schon einmal ein angioneurotisches Ödem aufgetreten ist. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), plötzlicher Blutdruckabfall, rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen um die Augen und Lippen, Schwellungen des Rachens und der Zunge, erhebliche Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie an einem angeborenen angioneurotischen Ödem leiden bzw. wenn dessen Ursache nicht bekannt ist.
- bei fehlender Harnproduktion bzw. schwerer Nierenerkrankung.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- bei Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer, wenn diese bereits die Kreislauffunktion beeinträchtigen.
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist auch besser, Lisinocomp Genericon in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- 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 Lisinocomp Genericon einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisinocomp Genericon ist erforderlich:
- zu Beginn der Einnahme von Lisinocomp Genericon oder bei Dosisänderung: Einige Menschen reagieren auf die erste Einnahme oder bei einer Dosissteigerung mit Benommenheit, Schwächegefühl, Übelkeit oder Ohnmacht.
- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Hämodialyse benötigen oder vor Kurzem eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen des Gehirns leiden.
- wenn Sie über längere Zeit große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät oder die Einnahme von Entwässerungstabletten).
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten).
- wenn Ihre Allergie, z.B. gegen Bienen- oder Wespenstiche, behandelt wird (Hyposensibilisierung).
- wenn Sie Diabetiker sind, Gicht haben oder Ihre Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyceride) hoch sind.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko für das Auftreten eines Angioödems (rasche Schwellung der Haut im Halsbereich) erhöht sein:
    - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
    - Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (gewebespezifische Plasminogenaktivatoren), die im Krankenhaus verabreicht werden.
    - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
    - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- 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 Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder

verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Lisinocomp Genericon 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 einer Woche nach Einnahme von Lisinocomp Genericon auftreten.
- 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 Lisinocomp Genericon 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 „Lisinocomp Genericon darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie schwarzer Hautfarbe sind, da ACE-Hemmer bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe eine geringere blutdrucksenkende Wirkung haben können und häufiger angioneurotische Ödeme (plötzliches Anschwellen von Lippen, Gesicht und Hals [gelegentlich auch von Händen und Füßen], Schluckbeschwerden, Hautquaddeln und Atemnot, pfeifende Atmung oder Heiserkeit) verursachen können.
- wenn sich unter der Behandlung mit Lisinocomp Genericon das Blutbild (die Anzahl der weißen und roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen) verändert.
- wenn ein hartnäckiger trockener Reizhusten auftritt.
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten. Sie müssen Ihre Behandlung mit Lisinocomp Genericon möglicherweise einen Tag vorher unterbrechen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen erniedrigten Kalium-, Natrium-, Magnesium-, Kalzium- oder Chloridspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten und kann zu Schwächegefühl, Muskelkrämpfen, Müdigkeit, Herzjagen und sonstigen Beschwerden führen).
- wenn Sie zu Schilddrüsenfunktionstests gehen müssen.
- wenn Sie an Ödemen leiden.
- wenn Sie an einer Kollagenose (Erkrankung des Bindegewebes), wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden.
- da es die Empfindlichkeit der Haut gegenüber dem Sonnenlicht erhöhen kann (Photosensibilität).

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen).
Lisinocomp Genericon wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Lisinocomp Genericon Ihren Arzt.

Zu Beginn einer Behandlung und/oder bei Dosisänderungen können häufigere ärztliche Kontrolluntersuchungen erforderlich sein. Sie haben diese Untersuchungen immer wahrzunehmen, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Legen Sie sich hin, wenn der Blutdruck zu stark abfällt. Falls Sie sich dann immer noch nicht besser fühlen, kann es sein, dass Sie ärztliche Hilfe brauchen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls der Blutdruck insgesamt zu niedrig ist oder häufig stark abfällt.

Kinder und Jugendliche:
Die Anwendung von Lisinocomp Genericon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Lisinocomp Genericon 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 auch für Arzneimittel zu, die sie bereits vor längerer Zeit angewendet haben. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von zwei oder mehreren Arzneimitteln ist es möglich, dass sich die Wirkstoffe dieser Arzneimittel gegenseitig beeinflussen. Es kann erforderlich werden, die Dosis zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen oder in einigen Fällen die Anwendung eines Arzneimittels zu beenden. Teilen Sie daher Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Kaliumzusatzstoffe, kaliumhaltige Salze, kaliumsparende Diuretika oder sonstige Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salze, 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).

Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks (z.B. Beta-Blocker oder Methyldopa) oder zur Blutgefäßerweiterung oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertensiva) z.B. Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Lisinocomp Genericon darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Diazoxid (Arzneimittel zur Behandlung einer abgesunkenen Konzentration des Blutzuckers – Hypoglykämie)

Arzneimittel gegen Depressionen oder andere psychische Erkrankungen (sog. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika)

Betäubungsmittel, Narkosemittel, Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit

Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin.
Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.

Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin Verstärkte Blutzuckersenkung durch Lisinocomp Genericon ist möglich. Während der Einnahme von Lisinocomp Genericon muss der Blutzuckerspiegel deshalb engmaschig kontrolliert werden.

Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Cyclosporin

Arzneimittel zur Behandlung der Gicht (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut) wie Probenecid, Sulfinpyrazon, Allopurinol

Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)

Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)

Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)wie z.B. Cyclophosphamid, Methotrexat

Gold-Injektionen (z.B. Natriumaurothiomalat), zur Behandlung von rheumatischer Arthritis

Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können, wie Arzneimittel gegen Verstopfung, Diuretika (Entwässerungstabletten), Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen),

Carbenoxolon (zur Behandlung eines Magengeschwürs), Penicillin (gegen Infektionen), ACTH (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren), Kortikosteroide, Salicylsäurederivate

Steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon

Therapeutische Calcium- und Vitamin D-Präparate

Anticholinergika (z.B. Atropin, Biperiden)

Amantadin, Methyldopa (Parkinsonmedikamente)

Carbamazepin (gegen Epilepsien)

Jodhaltige Arzneimittel, die als Kontrastmittel bei einem Szintigramm oder einer Röntgenuntersuchung im Krankenhaus verwendet werden
Erhöhtes Risiko für ein akutes Nierenversagen.

Herzglykoside (z.B. Digoxin, zur Stärkung der Herzleistung)

Colestyramin und Colestipol (zur Senkung der Blutfettwerte)

Arzneimittel zur Muskelentspannung (z.B. Tubocurarin)

Arzneimittel, die eine sog. „Torsade de pointes" (eine gefährliche Form von Herzrhythmusstörung) hervorrufen können
Das Risiko für „Torsade de pointes" ist bei niedrigem Kaliumspiegel im Blut erhöht.

- Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Dofetilid, Ibutilid, Sotalol (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin, Pimozid, Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol, Haloperidol (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- Bepridil (Arzneimittel zur Behandlung von Angina Pectoris)
- Cisaprid, Diphemanil (Arzneimittel zur Behandlung Magen-Darm-Störungen)
- Erythromycin - i.v., Mixofloxacin, Sparfloxacin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Halofantrin, (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria)
- Ketanserin, (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Mizolastin, Terfenadin, (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Pentamidin, (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit Protozoen)
- Vincamin - i.v. (Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen im Gehirn)

Sotalol (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und hohem Blutdruck)

Lithium (gegen bestimmte Formen der Depression)
Lisinocomp Genericon kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen.
Ihr Arzt muss die Lithiumkonzentration deswegen sorgfältig überwachen.

Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (sog. nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)

Arzneimittel gegen Diabetes (Insulin, Antidiabetika zum Einnehmen)

Trimethoprim (gegen Infektionen)

Labortests
Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen (Ihr Arzt hat Lisinocomp Genericon einige Tage davor abzusetzen, da Lisinocomp Genericon die Testergebnisse verfälschen kann).
Bestimmung des Serumspiegels von proteingebundenem Jod (Testergebnisse können durch Lisinocomp Genericon verfälscht werden).

Folgende Arzneimittel können das Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöhen (Anzeichen eines Angioödems sind Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen oder Kehlkopf mit Atem- oder Schluckbeschwerden):
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (gewebespezifische Plasminogenaktivatoren), die im Krankenhaus verabreicht werden.
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird bei z.B. Nieren- oder Lebertransplantation und Arzneimittel gegen Krebs (wie Temsirolimus, Everolimus und Sirolimus).
- Racecadotril, zur Behandlung von Durchfallerkrankungen.
- Vildagliptin, zur Behandlung von Diabetes.
- Sacubitril/Valsartan, zur Behandlung von Herzschwäche, siehe auch Abschnitt „Lisinocomp Genericon darf nicht eingenommen werden“.

Einnahme von Lisinocomp Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Lisinocomp Genericon kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von diesen eingenommen werden.
Vermeiden Sie Alkohol, bis Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.
Alkohol kann Ihren Blutdruck zusätzlich senken und/oder das Risiko für Schwindel und Ohnmachtsanfälle erhöhen.

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:
Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Lisinocomp Genericon zu beenden, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel statt Lisinocomp Genericon verschreiben. Lisinocomp Genericon wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf gar nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann.

Stillzeit:
Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Lisinocomp Genericon wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten, ganz besonders dann, wenn es sich um ein neugeborenes oder frühgeborenes Baby handelt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
⚠Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann durch Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit und Ohnmachtsanfälle die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Änderung der Dosis sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Ob das der Fall ist, hängt von der individuellen Empfindlichkeit ab. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

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

Doping
Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Lisinocomp Genericon 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.

Personen mit hohem Blutdruck bemerken oft keine Anzeichen davon. Viele können sich völlig gesund fühlen. Das macht es umso wichtiger, dass Sie die Termine bei Ihrem Arzt einhalten, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Tabletten Lisinocomp Genericon Sie einnehmen müssen. Abhängig von der Wirkung der Behandlung kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis verordnen.

- Die empfohlene Dosis von Lisinocomp Genericon beträgt 1 Tablette pro Tag.
- Ändern Sie die Dosis nicht und beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Das Arzneimittel ist jeden Tag zur selben Zeit, üblicherweise morgens, einzunehmen.
- Sie können Lisinocomp Genericon mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit, z.B. 1 Glas Wasser, ein. Alkohol darf nicht verwendet werden.

Lisinocomp Genericon mite Tabletten / Lisinocomp Genericon Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.
Lisinocomp Genericon semi Tabletten können NICHT in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lisinocomp Genericon eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie sofort Ihren 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:
Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Lisinocomp Genericon vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinocomp Genericon abbrechen
Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.
Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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.

Für die Bewertung der Nebenwirkungen werden die folgenden Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf und unterbrechen Sie die Einnahme von Lisinocomp Genericon,
- wenn Sie Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion oder eine schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion auf Lisinocomp Genericon bemerken, wie:
  - Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen oder Kehlkopf
  - Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
  - Juckreiz und Hautausschläge
- wenn schwere Hautreaktionen mit Rötung und blasiger Abhebung der Haut („Syndrom der verbrühten Haut“) auftreten.

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindelgefühl oder Benommenheit, vor allem beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen. Legen Sie sich hin, wenn der Blutdruck zu weit abfällt. Falls Sie sich dann immer noch nicht besser fühlen, kann es sein, dass Sie ärztliche Hilfe brauchen.
- Kopfschmerzen
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit
- Müdigkeit
- allgemeine Schwäche
- trockener Reizhusten
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Nierenfunktionsstörungen
- erhöhte Blutzuckerwerte, unzureichend eingestellter Diabetes mellitus, verminderte Glukosetoleranz
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut/ Verschlimmerung von Gicht
- Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride)
- Abfall von Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- Muskelkrämpfe
- ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- Impotenz

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- erhöhte Kaliumwerte im Blut (durch Lisinopril-Anteil)
- Stimmungsschwankungen
- Depressionen
- Beklemmungsgefühl
- Schwindel
- Störung des Geschmacksempfindens

- Schlafstörungen
- Herzanfall (Herzinfarkt) oder Schlaganfall, der bei Hochrisikopatienten möglicherweise infolge einer übermäßigen Blutdrucksenkung (Hypotonie) auftreten kann
- Herzklopfen
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Verfärbung von Fingern und Zehen infolge von Gefäßkrämpfen (Raynaud-Syndrom)
- Schnupfen
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Mundtrockenheit
- erhöhte Leberwerte
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Erhöhung harnpflichtiger Substanzen im Blut (Harnstoff, Kreatinin) als Zeichen einer Nierenfunktionsstörung
- Speicheldrüsenentzündung
- Blutplättchenmangel
- Durst
- erniedrigte Kaliumwerte im Blut (durch Hydrochlorothiazid-Anteil)
- Anstieg von Bilirubin (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs) im Blut
- Abfall von Hämatokrit (Anteil aller zellulären Bestandteile am Blutvolumen) im Blut
- Appetitlosigkeit
- Reizmagen
- Verstopfung
- Muskelschwäche

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit plötzlichen Schwellungen von Gesicht, Armen und Beinen, Lippen, Zunge, Zäpfchen und/oder Rachen
- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH). Hierbei kommt es zu einer Überwässerung des Körpers und einem Absinken des Natriumspiegels
- Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen)
- erniedrigte Natriumwerte im Blut
- geistige Verwirrtheit (Halluzinationen)
- Haarausfall
- Psoriasis (Hautkrankheit mit roten Flecken und Entzündung der Haut)
- schwerwiegende, plötzliche allergische Reaktion mit Beschwerden wie Fieber, Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Urämie (ein durch Nierenversagen verursachter Vergiftungszustand mit Anreicherung von Harnstoff im Blut)
- akutes Nierenversagen
- Brustwachstum beim Mann (Gynäkomastie)
- Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- herabgesetzte Knochenmarksfunktion
- Rastlosigkeit
- Entzündung der Blutgefäße (Angiitis/Vaskulitis), die zum Absterben von Gewebe (Nekrose) führen kann
- Gelbsehen (Xanthopsie)
- zeitweiliges verschwommen Sehen
- Atemnot, z.B. durch Entzündungen in der Lunge (Pneumonitis) oder Schwellungen/Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (oft mit schweren Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können)
- Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität)

- Nesselfieber (Urtikaria)
- Blut im Urin, ein mögliches Anzeichen für Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- Nierenfunktionsstörung
- Fieber
- Geruchssinnstörungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie)
- weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) mit einhergehender erhöhter Infektanfälligkeit. Bei Zeichen einer Infektion wie Temperaturerhöhung, Halsschmerzen oder wunden Stellen im Mund unterbrechen Sie die Einnahme und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Blutarmut durch verminderte Bildung der roten Blutkörperchen
- Blutarmut durch starken Abbau der roten Blutkörperchen
- Lymphknotenschwellungen (Lymphadenopathie, kutane Pseudolymphome)
- Autoimmunerkrankungen (Erkrankungen, bei denen sich die Abwehr gegen körpereigene Substanzen richtet)
- erniedrigte Blutzuckerwerte
- Bronchospasmus (Engegefühl in der Brust mit Atemnot und pfeifender Atmung)
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- allergische Entzündung der Lungenbläschen (allergische Alveolitis)
- Ansammlung von weißen Blutkörperchen (Eosinophilen) in der Lunge (eosinophile Pneumonie)
- Anschwellen der Darmschleimhaut (intestinales Angioödem)
- verminderte oder ausbleibende Urinproduktion der Nieren (Oligurie bzw. Anurie)
- verstärktes Schwitzen
- Pemphigus (Autoimmunerkrankung mit Blasenbildung und offenen Wunden auf der Haut)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hautkrankheit mit Abschälung der Haut)
- Erythema multiforme (Hautkrankheit mit juckenden rosaroten Flecken)
- Lupus erythematodes-ähnliche Hautreaktionen oder Aktivierung bzw. Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung mit Hautausschlag im Gesicht [sog. Wangenerythem oder Schmetterlingsausschlag] und roten, schuppenden Flecken auf der Haut)
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)
- Leberentzündung (Hepatitis), Leberversagen, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, meist aufgrund einer Leberfunktionsstörung)

Wenn Sie eine Gelbsucht bekommen, unterbrechen Sie die Einnahme von Lisinocomp Genericon und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Allergische Reaktionen (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen)
- Veränderungen der Elektrolytwerte im Blut wie Natrium, Calcium, Magnesium und Chlorid
- Ausscheidung von Zucker im Harn
- Reduktion von Körperwasser (Austrocknung)
- Stoffwechselbedingter Anstieg des pH-Wertes des Blutes
- Hautrötung (Flush, Purpura)
- Kutaner Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung mit Hautausschlag im Gesicht [sog. Wangenerythem oder Schmetterlingsausschlag] und roten, schuppenden Flecken auf der Haut)
- Systemischer Lupus erythematodes
- Akute Kurzsichtigkeit, akutes Engwinkelglaukom (grüner Star)
- 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)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Außerdem wurde eine Kombination aus einem oder mehreren der folgenden Krankheitszeichen beobachtet: Fieber, Entzündung der kleinen Blutgefäße, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen oder

Gelenksentzündung, Nachweis antinukleärer Antikörper (ein Bluttest zum Nachweis von Autoimmunerkrankungen), beschleunigte Blutsenkung (ein Bluttest zum Nachweis von Entzündungen im Körper), Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Leukozytose) z.B. der sogenannten eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie), Hautausschlag, Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität) oder andere Hautreaktionen.

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 Lisinocomp Genericon aufzubewahren?

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterstreifen nach „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 Lisinocomp Genericon enthält
Die Wirkstoffe sind: Lisinopril, Hydrochlorothiazid.

Lisinocomp Genericon Tabletten: Jede Tablette enthält 20 mg Lisinopril als Dihydrat und 25 mg Hydrochlorothiazid.
Lisinocomp Genericon semi Tabletten: Jede Tablette enthält 10 mg Lisinopril als Dihydrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
Lisinocomp Genericon mite Tabletten: Jede Tablette enthält 20 mg Lisinopril als Dihydrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lisinocomp Genericon Tabletten: Mannitol, Kalziumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, rotes und gelbes Eisenoxid (E172).
Lisinocomp Genericon semi Tabletten: Mannitol, Kalziumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, rotes und gelbes Eisenoxid (E172).

Lisinocomp Genericon mite Tabletten: Mannitol, Kalziumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Wie Lisinocomp Genericon aussieht und Inhalt der Packung
Lisinocomp Genericon Tabletten: Runde, pfirsichfarbene, beidseits nach außen gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Lisinocomp Genericon ist in Packungen mit 30 Tabletten in Kunststoff-Aluminium-Blisterstreifen erhältlich.

Lisinocomp Genericon semi Tabletten: Runde, pfirsichfarbene, beidseits nach außen gewölbte Tabletten.

Lisinocomp Genericon semi ist in Packungen mit 20 und 30 Tabletten in Kunststoff-Aluminium-Blisterstreifen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Lisinocomp Genericon mite Tabletten: Runde, weiße, beidseits nach außen gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Lisinocomp Genericon mite ist in Packungen mit 30 Tabletten in Kunststoff-Aluminium-Blisterstreifen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.:

Lisinocomp Genericon Tabletten:	1-25251
Lisinocomp Genericon semi Tabletten:	1-25252
Lisinocomp Genericon mite Tabletten:	1-25253

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung
Die Behandlung mit Lisinocomp Genericon ist abzubrechen. Die therapeutischen Maßnahmen hängen von Art und Stärke der Symptome ab. Neben allgemeinen Maßnahmen, die der Elimination von Lisinocomp Genericon dienen (z.B. Emesis, Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien und Natriumsulfat innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme von Lisinocomp Genericon), müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die Vitalparameter überwacht bzw. korrigiert werden. Lisinopril kann mittels Hämodialyse aus dem Blutkreislauf entfernt werden. Die Verwendung von High-flux-Polyacrylonitrilmembranen muss jedoch vermieden werden (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4).

Bei Auftreten einer Hypotonie ist der Patient flach zu lagern und, falls erforderlich, eine intravenöse Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung durchzuführen; bei Nichtansprechen sind zusätzlich Katecholamine intravenös zu verabreichen. Eine Therapie mit Angiotensin II kann erwogen werden. Bradykardie oder schwere vagale Reaktionen sind mit Atropin zu behandeln. Bei therapierefraktärer Bradykardie ist eine Schrittmachertherapie durchzuführen. Wenn auch Digitalis verabreicht wurde, können Herzrhythmusstörungen durch eine Hypokaliämie verstärkt werden.

Kontrollen der Vitalparameter, des Wasser-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes sowie des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen wie Kreatinin müssen ständig durchgeführt werden.

Eine vorübergehend auftretende Hypotonie stellt für weitere Dosisgaben keine Kontraindikation dar. Nach Wiederherstellung des effektiven Blutvolumens und Blutdrucks kann die Therapie unter Dosisreduzierung fortgesetzt oder eine der Einzelkomponenten entsprechend weiterverwendet werden. Gegebenenfalls kann eine Korrektur der Elektrolyte notwendig sein.