

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi und wofür wird es angewendet?**

Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi ist ein Kombinationspräparat aus Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

Lisinopril ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel (Antihypertensivum). Es gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer). Seine Wirkung beruht auf einer Entspannung der Blutgefäße, die dazu führt, dass das Blut leichter durch die Gefäße strömen kann. Lisinopril verringert in der Regel den durch Hydrochlorothiazid verursachten Kaliumverlust.

Hydrochlorothiazid ist ein entwässerndes Mittel aus der Gruppe der so genannten Thiazid-Diuretika. Es bewirkt, dass die Nieren vermehrt Urin produzieren und vermindert auf diese Weise das Blutvolumen.

Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi wird angewendet:

- zur Behandlung von hohem Blutdruck (essenzielle Hypertonie).

Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi sollte bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Lisinopril allein nicht ausreichend gut eingestellt werden kann.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi beachten?**

**Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi 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 bestimmte Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Sulfonamid-Abkömmlinge) sind (es besteht die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf Lisinopril/Hydrochlorothiazid, sogenannte „Kreuzreaktion“).

- wenn nach Einnahme eines ACE-Hemmers schon einmal eine allergische Reaktion in Form von Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge und/oder Rachen mit Schluck- oder Atemstörungen aufgetreten ist (sogenanntes angioneurotisches Ödem).
- wenn Sie an einem angeborenen angioneurotischem Ödem leiden bzw. wenn dessen Ursache nicht bekannt ist.
- bei fehlender Harnproduktion bzw. schwerer Nierenfunktionsstörung.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie Dialysepatient sind.
- 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, Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden- siehe „Schwangerschaft“)
- wenn Sie stillen (siehe „Stillzeit“)
- von Kindern und Jugendlichen (aufgrund des Fehlens von Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden (siehe auch Abschnitt 2, unter „Einnahme von Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- 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 Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi einnehmen.

Informieren Sie bitte den behandelnden Arzt über Ihre sonstigen Erkrankungen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden oder schon einmal gelitten 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 „ratiopharm“ semi schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn bei Ihnen das Risiko für einen starken Blutdruckabfall besteht, weil Sie unter einem Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel leiden. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn Sie Arzneimittel zur Förderung der Urinausscheidung einnehmen, an der Dialyse behandelt werden, eine salzarme Diät einhalten müssen oder unter Durchfall oder Erbrechen leiden.
- wenn die Herzklappen der linken Herzkammer verengt sind oder der Blutfluss aus der linken Herzkammer aus einem anderen Grund erschwert ist (wenn hierdurch bereits die Kreislauffunktion beeinträchtigt wird, darf Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi nicht eingenommen werden; siehe „Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie unter Herzerkrankungen mit gestörter Durchblutung der Herzkranzgefäße leiden (koronare Herzerkrankung).
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen des Gehirns leiden (zerebrovaskuläre Erkrankungen).
- wenn die Nierenfunktion mittelgradig beeinträchtigt ist.
- wenn die Nierenarterien verengt sind.
- wenn die Leberfunktion nicht einwandfrei ist oder Sie unter einer Lebererkrankung leiden.
- wenn unter Behandlung mit Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi die Leberwerte ansteigen oder sich eine Gelbsucht entwickelt.
- wenn sich unter Behandlung mit Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi das Blutbild (die Anzahl der weißen und roten Blutkörperchen oder der Thrombozyten) verändert.
- wenn die Zahl der weißen Blutkörperchen hochgradig abnimmt, so dass es zu schwerer Infektanfälligkeit und allgemeinen Beschwerden kommt (Agranulozytose).
- wenn Sie unter bestimmten Bindegewebserkrankungen leiden, bei denen auch die Blutgefäße in Mitleidenschaft gezogen sind (Kollagenosen).

- wenn Sie unter Behandlung mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der Immunabwehr stehen.
- wenn Sie zur Zeit Allopurinol (gegen Gicht), Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen) oder Lithium (gegen bestimmte Arten von Depressionen) einnehmen. Die gleichzeitige Einnahme von Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi und Lithium ist nicht zu empfehlen.
- wenn unter Behandlung mit Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) oder Schwellungen (Angioödem) auftreten.
- wenn Sie sich einer Operation in Allgemeinnarkose oder mit spinaler Anästhesie unterziehen müssen. Informieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt, Zahnarzt oder die behandelnden Ärzte oder Pfleger im Krankenhaus.
- wenn Sie mit bestimmten Dialysemembranen (sog. High-Flux Membranen) dialysiert werden, sich einer Blutwäsche (Apherese) wegen extrem erhöhter Blutfettwerte unterziehen oder eine Hyposensibilisierungsbehandlung gegen Allergien (z.B. Bienen- oder Wespengiftallergien) erhalten. Ihr Arzt sollte in diesem Fall am besten die Behandlung mit Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi aussetzen, um mögliche allergische Reaktionen zu vermeiden.
- wenn Sie vor kurzem eine Nierentransplantation hatten (Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi sollte nicht angewendet werden, da keine Erfahrungen vorliegen).
- wenn Sie unter Diabetes leiden.
- wenn Sie unter Gicht leiden.
- wenn ein hartnäckiger trockener Husten auftritt.
- wenn ein erhöhtes Risiko für einen Anstieg des Kaliumspiegels im Blut besteht, z.B. wenn Sie Kaliumpräparate, Kalium-Ergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe, Diuretika (Wassertabletten, insbesondere jene, die als kaliumsparend bezeichnet werden), andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie Heparin [blutgerinnungshemmendes Arzneimittel] und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol [Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen]) anwenden.
- wenn, wie dies bei bestimmten ethnischen Gruppen (besonders bei Schwarzen) der Fall sein kann, der Blutdruck mit Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi nicht ausreichend gesenkt werden kann.
- 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 „ratiopharm“ semi darf nicht eingenommen werden“.

- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems (plötzlich auftretende Schwellungen v.a. im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Zunge und Kehlkopf unter Umständen mit Schluckbeschwerden und Atemnot) erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- wenn Sie 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 „ratiopharm“ semi 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 Wochen nach Einnahme von Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, dass dies bei Ihnen auftritt.

Sprechen Sie in diesen Fällen bitte mit Ihrem Arzt.

Unter Behandlung mit Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn eins der folgenden Symptome auftritt:

- wenn Sie sich nach der ersten Einnahme benommen fühlen. Einige Menschen reagieren auf die erste Einnahme oder bei einer Dosissteigerung mit Benommenheit, Schwächegefühl, Übelkeit oder Ohnmacht.
- bei Mundtrockenheit, Durst, Schwächegefühl, Lethargie, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Herzrasen, Schwindelgefühl, Übelkeit, Erbrechen und verminderte Urinausscheidung. Diese Beschwerden können Zeichen eines gestörten Wasser- oder Mineralstoffhaushalts sein.
- bei plötzlicher Anschwellung von Lippen, Gesicht und Hals (gelegentlich auch von Händen und Füßen), Schluckbeschwerden, Hautquaddeln und Atemnot, pfeifender Atmung oder Heiserkeit. Dieser Zustand wird als Angioödem bezeichnet und kann jederzeit im Verlauf einer Behandlung auftreten. Bei Schwarzen treten unter Behandlung mit einem ACE-Hemmer häufiger Angioödeme auf als bei Menschen anderer Rassen.
- bei Temperaturerhöhung, Halsschmerzen oder wunden Stellen im Mund. Dies können Symptome einer Infektion sein, die durch eine Abnahme der Zahl weißer Blutkörperchen verursacht wird.
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß (Ikterus) kann ein Hinweis auf eine Lebererkrankung sein.

Beenden Sie in diesen Fällen die Einnahme von Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, der die erforderlichen Maßnahmen für Sie veranlassen wird.

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi 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 „Schwangerschaft“).

Zu Beginn einer Behandlung und/oder bei Dosisänderungen können häufigere ärztliche Kontrolluntersuchungen erforderlich sein. Sie sollten diese Untersuchungen immer wahrnehmen, auch wenn Sie keine Beschwerden haben. Ihr Arzt legt die erforderlichen Kontrolluntersuchungen für Sie fest.

Wenn der Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. 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.

Dopingwarnhinweis:

Die Anwendung des Arzneimittels Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi-Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Einnahme von Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Dies gilt auch für Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel, Nahrungszusätze oder Nahrungsergänzungsmittel, die Sie ohne ärztliche Verschreibung erworben haben.

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 „ratiopharm“ semi darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen / anwenden:**  
Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus), Temsirolimus (gegen Krebs) und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören

Erhöhtes Risiko eines Angioödems (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), Diuretika (Wassertabletten, insbesondere jene, die als kaliumsparend bezeichnet werden) und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln).

Anstieg der Kaliumkonzentration im Blut. Ihr Arzt wird den Kaliumspiegel regelmäßig überprüfen.

Andere Arzneimittel zur Förderung der Urinausscheidung (sog. Thiazide oder Schleifendiuretika)  
Verstärkte Blutdrucksenkung.

Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder zur Blutgefäßerweiterung  
Verstärkte Blutdrucksenkung.

Aliskiren (ein blutdrucksenkendes Arzneimittel) darf bei Diabetikern nicht gemeinsam mit Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi angewendet werden, da das Risiko für Blutdruckabfall, Ohnmacht, erhöhte Kaliumblutwerte und Veränderungen der Nierenfunktion (einschließlich akutem Nierenversagen) erhöht ist.

Arzneimittel gegen Depressionen oder andere psychische Erkrankungen (sog. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika), Betäubungsmittel, Narkosemittel  
Verstärkte Blutdrucksenkung.

Lithium (bei bestimmten Formen der Depression)  
Erhöhtes Risiko für eine Lithiumvergiftung. Die gleichzeitige Behandlung mit Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi und Lithium ist nicht zu empfehlen. Sollte sie erforderlich sein, muss der Lithiumspiegel im Blut regelmäßig vom Arzt kontrolliert werden.

Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (sog. nicht-steroidale Antirheumatika, NSAR)  
Durch gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel kann die blutdrucksenkende Wirkung von Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi vermindert werden, und es kann zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion und einem Anstieg des Kaliumspiegels im Blut kommen. In seltenen Fällen, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist auch ein akutes Nierenversagen möglich. Abschwächung der entwässernden und blutdrucksenkenden Wirkung von Hydrochlorothiazid.

Sympathomimetika (stimulierende Wirkstoffe z.B. zur Erhöhung des Blutdrucks)  
Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Colestyramin und Colestipol (Wirkstoffe zur Senkung der Blutfettwerte)  
Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung. Die Aufnahme von Hydrochlorothiazid ins Blut wird verzögert und vermindert.

Blutzuckersenkende Arzneimittel und Insulin  
Verstärkte Blutzuckersenkung und Risiko von Blutzuckerabfall.

Amphotericin B (Wirkstoff gegen Pilzinfektionen), Carbenoxolon (zur Behandlung eines Magengeschwürs), kortisonhaltige Arzneimittel (Kortikosteroide), Corticotropin (ein Hormon mit Wirkung auf die Nebennieren) oder bestimmte Abführmittel  
Störungen des Mineralstoffhaushalts, z.B. erniedrigter Kaliumspiegel im Blut.

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

Verstärkung der Wirkung und Nebenwirkungen der Herzglykoside.

Muskelrelaxanzien (z.B. Tubocurarin, zur Entspannung der Muskeln)

Verstärkte und verlängerte Muskelentspannung.

Arzneimittel, die eine sog. "Torsade des Pointes" (eine gefährliche Form von Herzrhythmusstörung) hervorrufen können

Das Risiko für eine Torsade de Pointes ist bei niedrigem Kaliumspiegel im Blut erhöht.

Allopurinol (Wirkstoff zur Behandlung der Gicht)

Erhöhtes Risiko für ein akutes Nierenversagen und möglicherweise erhöhtes Risiko für einen Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Lovastatin (Wirkstoff zur Senkung des Cholesterinspiegels)

Anstieg des Kaliumspiegels im Blut.

Procainamid (Wirkstoff zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag), Zytostatika (für die Krebsterapie), Immunsuppressiva (zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantation)

Möglicherweise erhöhtes Risiko für einen Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Sotalol (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und hohem Blutdruck)

Erhöhtes Risiko für Sotalol-bedingte Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen).

Sacubitril/Valsartan (Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche)

Das Risiko eines Angioödems ist erhöht.

Siehe auch Abschnitt „Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi darf nicht eingenommen werden“.

Racecadotril (gegen Durchfall)

Das Risiko eines Angioödems kann erhöht sein.

Gold (z.B. Natriumaurothiomalat zur Behandlung der chronischen Polyarthritits [rheumatische Gelenkentzündung])

Beschwerden wie Hitzewallungen mit Hautrötung, Übelkeit, Schwindel und Blutdruckabfall, welche sehr schwer ausfallen können, wurden nach Anwendung von Goldinjektionen bei Patienten unter Behandlung mit ACE-Hemmern wie Lisinopril häufiger berichtet.

Hämodialyse (Blutwäsche)

Bei einer Hämodialyse sollten Sie Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi nicht einnehmen, denn bei Verwendung bestimmter Dialysemembranen besteht ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen (siehe obigen Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi ist erforderlich").

**Einnahme von Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi kann vor, während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi und Alkohol führt zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi und der Alkoholwirkung.

**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

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi zu beenden, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und wird Ihnen ein anderes Medikament statt Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi verschreiben. Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi 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 schwere Schäden zufügen kann.

### Stillzeit

Geben Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi 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.

### **Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi 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 „ratiopharm“ semi einzunehmen?**

Nehmen Sie Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Erwachsene

1x täglich 1 Tablette.

Falls Sie eine höhere Dosierung benötigen, stehen auch Lisinopril-HCT „ratiopharm“ mite- oder Lisinopril-HCT „ratiopharm“-Tabletten zur Verfügung.

#### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei leichter und mittelgradiger Nierenfunktionseinschränkung wird der Arzt die Dosis Ihren Bedürfnissen entsprechend anpassen. Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung darf Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi darf nicht eingenommen werden“)

#### Bei Behandlung mit Entwässerungsmitteln

Nach der ersten Dosis kann ein mit Beschwerden einhergehender Blutdruckabfall auftreten.

Diese Reaktion tritt gehäuft bei Patienten auf, bei denen infolge einer Behandlung mit Entwässerungsmitteln ein Volumen- oder Salzverlust aufgrund besteht.

Die Behandlung mit Entwässerungsmitteln sollte vom Arzt 2 – 3 Tage vor Behandlungsbeginn mit Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi abgesetzt werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung mit 2,5 mg Lisinopril allein begonnen werden.

Diese Patienten sollten nach der ersten Dosis hinsichtlich Beschwerden eines Blutdruckabfalls sorgfältig überwacht werden

#### Ältere Menschen (über 65 Jahre)

Ihr Arzt wird die Behandlung unter sorgfältiger Überwachung der Nierenfunktion einleiten und die DosisEinstellung besonders sorgfältig vornehmen.

#### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi bei Kindern und Jugendlichen wird aufgrund des Fehlens von Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten können vor, während oder nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden, da die Resorption unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgt. Die Einnahme sollte immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi eingenommen haben, als Sie sollten**

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten: Austrocknung infolge übermäßiger Harnausscheidung, Störungen des Mineralstoffhaushaltes, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen (bis zum Bewusstseinsverlust [Koma]), Krämpfe, Lähmungen, Herzrhythmusstörungen, Angstgefühl, Husten, vertiefte/beschleunigte Atmung, verlangsamte/beschleunigte Herzschlagfolge, Herzklopfen, Schwindel, Kreislaufschock, Nierenversagen, Darmlähmung.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

#### Für den Arzt:

**Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Packungsbeilage!**

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi 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 Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich 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.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Husten, Schwindel, Blutdruckabfall und Kopfschmerz, welche bei 1 bis 10 % der behandelten Patienten auftreten können. In klinischen



Studien traten die Nebenwirkungen in milder Form und vorübergehend auf, sodass meistens kein Abbruch der Behandlung notwendig war.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

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

- Orthostatische Störungen (Blutdruckabfall beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen), einschließlich erniedrigter Blutdruck;
- Wenn der Blutdruck zu weit abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Falls Sie sich dann immer noch nicht besser fühlen, kann es sein, dass Sie ärztliche Hilfe brauchen.
- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Husten
- Durchfall
- Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen
- Störungen des Mineralstoffwechsels (z.B. erniedrigte Natrium- oder Kaliumwerte im Blut)
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut
- erhöhte Blutzuckerwerte
- Ausscheidung von Zucker im Harn
- Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride)

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

- Erhöhung harnpflichtiger Substanzen im Blut (Harnstoff, Kreatinin) als Zeichen einer Nierenfunktionsstörung
- erhöhte Leberwerte
- erhöhte Kaliumwerte im Blut
- Herzanfall (Herzinfarkt) oder Schlaganfall, der bei Hochrisikopatienten möglicherweise infolge einer übermäßigen Absenkung des Blutdrucks (Hypotonie) auftreten kann
- Herzklopfen
- beschleunigter Herzschlag
- Verfärbung von Fingern und Zehen infolge von Gefäßkrämpfen (Raynaud-Phänomen)
- Gefühle wie Kribbeln und Ameisenlaufen (Parästhesien)
- Schwindel
- Störung des Geschmacksempfindens
- Schnupfen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Appetitlosigkeit
- Reizmagen
- Verstopfung
- Speicheldrüsenentzündung
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Müdigkeit
- allgemeine Schwäche
- unregelmäßiger Herzschlag
- Blutplättchenmangel
- Muskelkrämpfe
- Muskelschwäche
- Schlafstörungen
- Stimmungsschwankungen
- Depressionen

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

- Anstieg von Bilirubin (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs) im Blut

- erniedrigte Natriumwerte im Blut
- Abfall von Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) und Hämatokrit (rote Blutzellen) im Blut
- geistige Verwirrtheit
- Mundtrockenheit
- Urämie (ein durch Nierenversagen verursachter Vergiftungszustand mit Anreicherung von Harnstoff im Blut)
- akutes Nierenversagen
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)/Angioödem (plötzliche Schwellung der Haut oder Schleimhaut im Gesicht, an Armen und Beinen, an Lippen, Zunge oder Rachen bzw. Kehlkopf, bei Beteiligung von Zunge und Kehlkopf unter Umständen mit Schluckbeschwerden und Atemnot).  
Wenn bei Ihnen Zeichen eines Angioödems auftreten, unterbrechen Sie die Einnahme von Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Nesselfieber (Urtikaria)
- Haarausfall
- Psoriasis (Hautkrankheit mit roten Flecken und Entzündung der Haut)
- Brustwachstum beim Mann (Gynäkomastie)
- eine Kombination aus einem oder mehreren der folgenden Zeichen: Fieber, Entzündung der kleinen Blutgefäße, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen oder Gelenkentzündung, Nachweis antinukleärer Antikörper (ein Bluttest zum Nachweis von Autoimmunerkrankungen), erhöhte Blutsenkung (ein Bluttest zum Nachweis von Entzündungen im Körper), Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Leukozytose), z.B. der sog. eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie), Hautausschlag, Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität) oder andere Hautreaktionen.
- Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- herabgesetzte Knochenmarkfunktion
- Gelbsehen (Xanthopsie)
- zeitweiliges Verschwommensehen
- Atemnot, z.B. durch Entzündungen in der Lunge (Pneumonitis) oder Schwellungen/Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung des Nierenbindegewebes (interstitielle Nephritis)
- Nierenfunktionsstörungen
- Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität)
- Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- Toxische epidermale Nekrolyse (schwerwiegende Hauterkrankung mit blasiger Abhebung der Haut, sogenanntes Syndrom der verbrühten Haut)
- Entzündung der Blutgefäße (Angiitis/Vaskulitis [auch die Blutgefäße der Haut betreffend]), die zum Absterben von Gewebe (Nekrose) führen kann
- Fieber
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, meist aufgrund einer Leberfunktionsstörung).  
Wenn Sie eine Gelbsucht bekommen, unterbrechen Sie die Einnahme von Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Rastlosigkeit
- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) (bestimmte durch ADH-Hormonproduzierende Tumore bedingte Erkrankung mit vermehrter Wasseransammlung im Körper und erniedrigten Blutnatriumwerten)

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 von Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Blutarmut durch verminderte Bildung der roten Blutkörperchen
- Blutarmut durch starken Abbau der roten Blutkörperchen
- Lymphknotenschwellungen (Lymphadenopathie)

- Autoimmunerkrankungen (Erkrankungen, bei denen sich die Abwehr gegen körpereigene Substanzen richtet)
- Ohnmacht
- 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)
- Schleimhautschwellung im Darm (intestinales Angioödem)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Leberversagen
- 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)
- erniedrigte Blutzuckerwerte
- Lupus-erythematodes-ähnliche Hautreaktionen oder Aktivierung bzw. Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung mit Hautausschlag im Gesicht [sog. Wangenerythem oder Schmetterlingsausschlag] und roten, schuppigen Flecken auf der Haut)
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

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

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Engwinkelglaukom)

### **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 „ratiopharm“ semi aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Lisinopril und Hydrochlorothiazid  
1 Tablette enthält 10 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Mannitol, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172).

### **Wie Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi aussieht und Inhalt der Packung**

Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi sind runde, bikonvexe, pfirsichfarbene Tabletten mit Prägung „LH“.

Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi ist in Blisterpackungen mit 30 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

**Zulassungsnummer:** 1-25003

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### Therapie einer Überdosierung:

Neben allgemeinen Maßnahmen, die der Elimination von Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi dienen (z.B. Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien und Natriumsulfat innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme von Lisinopril-HCT „ratiopharm“ semi) müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht bzw. korrigiert werden.

Lisinopril kann mittels Hämodialyse entfernt werden. Die Verwendung von High-flux-Polyacrylonitrilmembranen muss jedoch vermieden werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei Auftreten einer Hypotonie soll der Patient flach gelagert und – falls erforderlich – eine intravenöse Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung durchgeführt werden; bei Nichtansprechen sollen dann zusätzlich Katecholamine intravenös verabreicht werden. Eine Therapie mit Angiotensin II kann erwogen werden. Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

Kontrollen des Wasser-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes sowie des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen 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.

Bradykardie oder ausgeprägte vagale Reaktionen sollten durch Verabreichung von Atropin behandelt werden.

Falls auch Digitalis verabreicht wurde, kann eine Hypokaliämie Herzrhythmusstörungen verstärken.