

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Lisinopril/HCT Actavis 10 mg/12,5 mg 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 Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril/HCT Actavis beachten?
3. Wie ist Lisinopril/HCT Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lisinopril/HCT Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Lisinopril/HCT Actavis und wofür wird es angewendet?**

Lisinopril/HCT Actavis ist eine Kombination aus Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

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

**Hydrochlorothiazid** ist ein entwässerndes Mittel (Diuretikum) aus der Gruppe der so genannten Thiazid-Diuretika. Es bewirkt, dass die Nieren vermehrt Urin produzieren und vermindert auf diese Weise den Blutdruck.

Lisinopril/HCT Actavis wird angewendet zur Behandlung von hohem Blutdruck (essenzielle Hypertonie). 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 einem 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 Lisinopril/HCT Actavis beachten?**

**Lisinopril/HCT Actavis 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 Arzneimittel aus der Gruppe der ACE-Hemmer oder Thiazide (Entwässerungsmittel) sind.

- wenn Sie allergisch gegen bestimmte Arzneimittel sind, die zu den Sulfonamidabkömmlingen (= bestimmte Antibiotika) gehören. (Es besteht die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf Lisinopril/HCT Actavis, einer sogenannten „Kreuzreaktion“).
- wenn nach Einnahme eines ACE-Hemmers schon einmal eine allergische Reaktion wie Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), plötzlicher Blutdruckabfall, rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge und/oder Rachen mit erheblichen Schluck- oder Atemstörungen aufgetreten ist (Angioödem).
- wenn Sie an einem angeborenen Angioödem leiden bzw. wenn Sie schon einmal ein Angioödem unbekannter Ursache hatten. 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 mehr als 3 Monate schwanger sind. (Auch in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft ist es besser, die Einnahme von Lisinopril/HCT Actavis zu vermeiden - siehe Abschnitt über Schwangerschaft).
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie 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 Actavis einnehmen,

- zu Beginn der Einnahme von Lisinopril/HCT Actavis oder bei Dosisänderung (Einige Menschen reagieren auf die erste Einnahme oder bei einer Dosissteigerung mit Benommenheit, Schwächegefühl, Übelkeit oder Ohnmacht.).
- 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 Actavis schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- 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 einen längeren Zeitraum große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät oder die Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten))
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten).
- wenn Sie eine Desensibilisierungsbehandlung bei Allergien (z.B. gegen Bienen- oder Wespengift) erhalten.
- wenn Sie Diabetiker sind, Gicht haben oder Ihre Cholesterin- oder Fettwerte im Blut hoch sind.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - o 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.
  - o Aliskiren.
- wenn Sie Hautkrebs 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. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen solange Sie Lisinopril/HCT Actavis einnehmen.

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 Actavis 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 so genannte angioneurotische Ödeme (plötzliches Anschwellen von Lippen, Gesicht und Hals (gelegentlich auch von Händen und Füßen), Schluckbeschwerden, Hautquaddeln und Atemnot, pfeifender Atmung oder Heiserkeit) verursachen können.
- wenn sich unter Behandlung mit Lisinopril/HCT Actavis 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 sollen. Sie müssen Ihre Behandlung mit Lisinopril/HCT Actavis möglicherweise einen Tag vorher unterbrechen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen erniedrigten Kalium-, Natrium-, Magnesium-, Calcium- 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, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematoses leiden, da es die Empfindlichkeit der Haut gegenüber dem Sonnenlicht erhöhen kann.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Lisinopril/HCT Actavis auftreten. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, dies zu entwickeln.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Lisinopril/HCT Actavis Ihren Arzt.

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie schwanger sind (oder schwanger werden möchten/könnten). Lisinopril/HCT Actavis wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es ab diesem Schwangerschaftsstadium beim ungeborenen Kind erhebliche Schäden verursachen kann (siehe Abschnitt zu 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.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Lisinopril/HCT Actavis bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Doping**

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

### **Einnahme von Lisinopril/HCT Actavis 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.

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:

Wenn Sie zwei oder mehr der folgenden Arzneimittel gleichzeitig einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:

- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
- Arzneimittel, die vor allem zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen eingesetzt werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel der Klasse der sogenannten mTOR-Hemmer). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Sacubitril/Valsartan, (gegen Herzschwäche) Siehe auch „Lisinopril/HCT Actavis darf nicht eingenommen werden“.
- Gewebespezifische Plasminogenaktivatoren

Kaliumzusatzstoffe (inkl. Salzersatz), kaliumsparende Diuretika (Entwässerungstabletten) oder sonstige Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes erhöhen können, wie z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol 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 um Blutgerinnsel zu vermeiden).

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

Diazoxid (Arzneimittel zur Behandlung von niedriger 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 wird Ihren Blutdruck überwachen.

Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Insulin oder blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen.

Verstärkte Blutzuckersenkung durch Lisinopril/HCT Actavis ist möglich. Während der Einnahme von Lisinopril/HCT Actavis muss der Blutzuckerspiegel deshalb engmaschig kontrolliert werden.

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 (Arzneimittel gegen Parkinson)

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, 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)

Lisinopril/HCT Actavis 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, orale Antidiabetika)

### **Labortests**

- Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen (Ihr Arzt soll Lisinopril/HCT Actavis einige Tage davor absetzen, da Lisinopril/HCT Actavis die Testergebnisse verfälschen kann).

- Bestimmung des Serumspiegels von proteingebundenem Jod (Testergebnisse können durch Lisinopril/HCT Actavis verfälscht werden).

### **Einnahme von Lisinopril/HCT Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Lisinopril/HCT Actavis kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten 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

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). Normalerweise wird Ihr Arzt Ihnen raten die Einnahme von Lisinopril/HCT Actavis zu beenden, bevor Sie schwanger werden bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Ihnen anstatt von Lisinopril/HCT Actavis ein anderes Arzneimittel verordnen. Die Anwendung von Lisinopril/HCT Actavis wird in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf ab dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da die Einnahme von Lisinopril/HCT Actavis ab dem dritten Schwangerschaftsmonat zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

#### Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Anwendung von Lisinopril/HCT Actavis in der Stillzeit wird nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wie andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung kann Lisinopril/HCT Actavis durch Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit und Ohnmachtsanfälle Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen, und zwar insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei einer Änderung der Dosierung oder in Kombination mit Alkohol. Ob das der Fall ist, hängt von der individuellen Empfindlichkeit ab. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### **Lisinopril/HCT Actavis 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 Actavis 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 Lisinopril/HCT Actavis Sie einnehmen müssen. Abhängig von der Wirkung der Behandlung, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis verordnen.

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

#### Ältere Menschen

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

#### Eingeschränkte Nierenfunktion

Die Dosis muss möglicherweise verändert werden. Lisinopril/HCT Actavis darf nicht bei Patienten mit schweren Störungen der Nierenfunktion angewendet werden. Befolgen Sie bitte den Rat Ihres Arztes.

#### Eingeschränkte Leberfunktion

Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein. Lisinopril/HCT Actavis darf nicht bei Patienten mit schweren Störungen der Leberfunktion angewendet werden. Befolgen Sie bitte den Rat Ihres Arztes.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril/HCT Actavis 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 Verpackung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Für den Arzt:

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril/HCT Actavis 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 Actavis abbrechen**

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich 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.

#### **Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Lisinopril/HCT Actavis und suchen Sie sofort einen Arzt auf:**

- wenn Sie Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion oder eine schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion auf Lisinopril/HCT Actavis 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.
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit) mit der Häufigkeit sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten).

### **Andere Nebenwirkungen**

#### Häufig: können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten

- Schwindelgefühl oder Benommenheit, vor allem beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen. 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.
- Kopfschmerzen
- Ohnmacht
- Müdigkeit
- allgemeine Schwäche
- Trockener, hartnäckiger Husten
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Gestörte Nierenfunktion
- 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: können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten

- erhöhte Kaliumwerte im Blut (durch Lisinopril-Anteil)
- Appetitlosigkeit
- Stimmungsschwankungen
- Depressionen, depressive Symptome
- Beklemmungsgefühl
- Schwindel
- Störung des Geschmacksempfindens
- Schlafstörungen
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall (zerebrovaskuläres Ereignis), möglicherweise bedingt durch eine übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie)
- Herzklopfen
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Verfärbung von Fingern und Zehen infolge von Gefäßkrämpfen (Raynaud-Syndrom)
- Schnupfen
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Verstopfung
- Magenreizung
- Mundtrockenheit
- erhöhte Leberwerte
- Ausschlag
- Juckreiz
- Muskelschwäche
- Erhöhung harnpflichtiger Substanzen im Blut (Harnstoff, Kreatinin) als Zeichen einer Nierenfunktionsstörung



- Entzündung der Speicheldrüsen
- Niedrige Blutplättchenzahl
- 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
- Appetitverlust

Selten: können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten

- 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)
- Knochenmarksdepression
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- erniedrigte Natriumwerte im Blut
- geistige Verwirrtheit (Halluzinationen)
- Haarausfall (Alopezie)
- 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
- Blut im Urin, ein mögliches Anzeichen für Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- Brustwachstum beim Mann (Gynäkomastie)
- Unruhe
- Entzündung der Blutgefäße (Angiitis/Vaskulitis), die zum Absterben von Gewebe (Nekrose) führen kann
- Gelbsehen (Xanthopsie)
- zeitweiliges Verschwommensehen
- 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)
- Fieber
- Geruchsstörungen

Sehr selten: können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten

- Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie)
- weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) mit einhergehender erhöhter Infektanfälligkeit. Bei Anzeichen einer Infektion wie Temperaturerhöhung, Halsschmerzen oder wunden Stellen im Mund unterbrechen Sie die Einnahme von Lisinopril/HCT Actavis und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Blutarmut durch verminderte Bildung der roten Blutkörperchen
- Blutarmut durch starken Abbau der roten Blutkörperchen
- Vergrößerung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Autoimmunerkrankung (Erkrankungen, bei denen sich die Abwehr gegen körpereigene Substanzen richtet)
- Niedrige Blutzuckerspiegel
- Bronchospasmen (Engegefühl im Brustkorb, das Atemnot und Keuchen verursacht)
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Allergische Lungenentzündung (allergische Alveolitis)

- Ansammlung von weißen Blutkörperchen (Eosinophilen) in der Lunge (eosinophile Pneumonie)
- Schwellung der Darmschleimhaut (intestinales Angioödem)
- Vermehrtes Schwitzen
- Pemphigus (Autoimmunerkrankung mit Blasenbildung und offenen Wunden auf der Haut)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hautkrankheit mit Abschälen der Haut)
- Erythema multiforme (Hautkrankheit mit juckenden rosaroten Flecken)
- Lupus-erythematodes-ähnliche Reaktionen oder Aktivierung bzw. Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung mit Hautausschlag im Gesicht (sog. Wangenerythem oder Schmetterlingsausschlag) und roten, schuppigen Flecken auf der Haut).
- Verminderte oder ausbleibende Urinproduktion der Nieren (Oligurie bzw. Anurie)
- Leberentzündungen (Hepatitis), Leberversagen, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, meist aufgrund einer Leberfunktionsstörung). Wenn Sie eine Gelbsucht bekommen, unterbrechen Sie die Einnahme von Lisinopril/HCT Actavis und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Abnahme des Blutnatriums
- Anstieg von Harnstoff und Kreatinin im Serum
- Stoffwechselbedingter Anstieg des pH-Wertes des Blutes
- Systemischer Lupus erythematodes

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Allergische Reaktionen (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen)
- 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)
- Ausscheidung von Zucker im Harn
- Verminderte Chloridspiegel im Blut, die zu einem verringerten Säuregrad des Blutes führen, verminderte Magnesiumspiegel im Blut, erhöhter Kalziumspiegel im Blut
- Reduktion von Körperwasser (Austrocknung)
- Lupus-erythematodes-ähnliche Hautreaktionen, systemischer Lupus erythematodes, kutaner Lupus erythematodes
- Hautrötung (Flush, Purpura)
- Lymphknotenvergrößerungen (kutane Pseudolymphome).

Daneben wurde eine Kombination aus einem oder mehreren der folgenden Anzeichen beobachtet: 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.

### **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 Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lisinopril/HCT Actavis nicht über 30 °C lagern.

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 Actavis enthält

- Die Wirkstoffe sind Lisinopril (10 mg, in Form von Lisinopril-Dihydrat) und Hydrochlorothiazid (12,5 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Eisenoxid gelb (E 172) und Eisenoxid rot (E 172).

### Wie Lisinopril/HCT Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Pfirsichfarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit Prägung „LH“ auf einer Seite.

#### Packungsgrößen:

Blisterpackung: 10, 14, 28, 30, 50, 98, 100, 50x1 (Einzeldosen) und 100x1 (Einzeldosen) Tabletten  
Tablettenbehältnis: 30, 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76 - 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### Hersteller:

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgarien

**Zulassungsnummer:** 1-27553

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

Österreich: Lisinopril/HCT Actavis 10 mg/12,5 mg Tabletten

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

---

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

### **Therapie einer Überdosierung**

Die Behandlung mit Lisinopril/HCT soll abgebrochen werden. Die therapeutischen Maßnahmen hängen von Art und Stärke der Symptome ab. Neben allgemeinen Maßnahmen, die der Elimination von Lisinopril/HCT dienen (z.B. Emesis, Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien und Natriumsulfat innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme von Lisinopril/HCT) 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).

Bradykardie oder extensive vagale Reaktionen sollen durch Atropingabe behandelt werden. Wenn auch Digitalis gegeben wurde, kann Hypokaliämie die kardialen Arrhythmien verstärken.

Bei Auftreten einer Hypotonie soll der Patient flach gelagert und, falls erforderlich, eine intravenöse Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung durchgeführt werden. Falls verfügbar, kann eine Behandlung mit Angiotensin II Infusionen und/oder intravenösen Katecholaminen erwogen werden. Bei therapierefraktärer Bradykardie ist eine Schrittmachertherapie angezeigt. Kontrollen der Vitalparameter, der Elektrolyte im Serum und des 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.