

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1 Was ist LisiHEXAL comp und wofür wird es angewendet?

Lisinopril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, sogenannte Hemmer des Angiotensin konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer), die den Blutdruck durch Weitung der Blutgefäße senken.

Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, sogenannte Diuretika („Entwässerungstabletten“), die den Blutdruck durch eine erhöhte Harnausscheidung senken.

LisiHEXAL comp enthält eine Kombination aus Lisinopril und Hydrochlorothiazid und wird zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet, wenn eine Behandlung mit Lisinopril allein keine ausreichende Wirkung gezeigt hat.

Ihr Arzt kann Ihnen LisiHEXAL comp auch anstelle zweier verschiedener Tabletten der gleichen Dosis Lisinopril und Hydrochlorothiazid verschreiben. Dieses Kombinationspräparat eignet sich nicht zur Therapieeinleitung.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von LisiHEXAL comp beachten?

LisiHEXAL comp 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, z. B. Ramipril, oder gegen Sulfonamid-artige Arzneimittel (hauptsächlich Antibiotika, z. B. Sulfamethoxazol) sind
- wenn Sie jemals Juckreiz, Nesselsucht, plötzlichen Blutdruckabfall, plötzliches Anschwellen der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens (Angioödem) nach der Behandlung mit der Arzneimittelgruppe der ACE-Hemmer [Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer] hatten. Es kann auch Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen gegeben haben.
- wenn Sie von Geburt an besonders anfällig für die oben beschriebene Schwellung sind (hereditäres Angioödem) oder Sie hatten zuvor ein Angioödem unbekannter Ursache. Wenn Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie **Sacubitril/Valsartan**, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten früher bereits Schwellungen der Extremitäten, im Gesicht, im Bereich der Lippen, des Rachens, Mundes oder der Zunge (Angioödem) aufgewiesen hat
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben

- wenn Sie schwere Leberprobleme haben
- wenn Sie kein Wasser lassen können (Anurie)
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (Es wird empfohlen, LisiHEXAL comp auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LisiHEXAL comp einnehmen

- wenn Sie eine Verengung von Arterien (Atherosklerose) oder zerebrovaskuläre Probleme wie Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA, ein „Mini-Schlaganfall“) aufweisen
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben, eine salzarme Ernährung einhalten oder Diuretika („Entwässerungstabletten“) einnehmen
- wenn Sie einen gestörten Flüssigkeits- und Mineralstoffhaushalt (Ungleichgewicht zwischen Flüssigkeit und Elektrolyten im Körper) aufweisen
- wenn Sie Arzneimittel oder Salzersatzstoffe, die Kalium enthalten, einnehmen
- wenn Sie vor kurzem an länger andauerndem starken Erbrechen und/oder schwerwiegendem Durchfall gelitten haben
- wenn Sie eine Herzmuskelerkrankung (hypertrophe Kardiomyopathie), eine Verengung der Hauptschlagader (Aorta), die das Blut vom Herzen wegtransportiert (Aortenstenose), oder andere Formen von Herzproblemen aufweisen, die Ausflussbehinderung genannt werden
- wenn Sie sich einer LDL-Apherese unterziehen (Entfernung von Cholesterin aus dem Blutkreislauf unter Verwendung einer Maschine)
- wenn Sie sich einer Therapie zur Desensibilisierung gegen bestimmte Insektengifte unterziehen, beispielsweise bei Bienen- oder Wespenstichen
- wenn Sie Diabetes mellitus haben
- 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 „LisiHEXAL comp darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
 - Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats und zur Krebsbehandlung verwendet)
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
 - ein Arzneimittel, das einen Gewebe-Plasminogenaktivator enthält, der zur Auflösung von Blutgerinnseln verwendet wird, die sich in Blutgefäßen gebildet haben.
- wenn Sie Gicht oder einen hohen Harnsäurespiegel im Blut aufweisen oder mit Allopurinol behandelt werden
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (auch zahnärztlich) und Sie ein Anästhetikum bekommen sollen
- wenn bei Ihnen Tests zur Kontrolle der Funktion der Nebenschilddrüsen vorgenommen werden
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten, oder wenn Sie eine Verengung der zu den Nieren führenden Arterien (Nierenarterienverengung) aufweisen, oder wenn Sie nur noch eine funktionierende Niere haben oder Sie einer Hämodialyse unterzogen werden
- wenn Sie eine Kollagengefäßkrankheit haben wie systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Sklerodermie, die mit Hautausschlägen, Schmerzen an den Gelenken und Fieber einhergehen kann
- wenn Sie Allergien oder Asthma haben
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder 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 LisiHEXAL comp einnehmen
- wenn Sie Lithium einnehmen, welches zur Behandlung einiger psychiatrischer Erkrankungen angewendet wird
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von LisiHEXAL comp in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und LisiHEXAL comp darf

nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von LisiHEXAL comp in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

LisiHEXAL comp wird in folgenden Fällen im Allgemeinen nicht empfohlen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen:

- wenn Sie vor kurzem einer Nierentransplantation unterzogen wurden
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut aufweisen

Siehe auch Abschnitt „Einnahme von LisiHEXAL comp zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Sportler sind und einen Dopingtest durchführen müssen, da LisiHEXAL comp einen Wirkstoff enthält, der bei einem Dopingtest zu positiven Ergebnissen führen kann.

Ältere oder unterernährte Patienten sollten bei der Anwendung von LisiHEXAL comp besonders vorsichtig sein.

LisiHEXAL comp kann bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe eine geringere Wirksamkeit aufweisen.

Kinder

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern wird nicht empfohlen.

Während der Einnahme von LisiHEXAL comp

Wenn Sie eines der folgenden Symptome entwickeln, informieren Sie umgehend Ihren Arzt:

- wenn Sie sich nach der 1. Dosis schwindelig fühlen. Bei einigen Patienten tritt nach der 1. Dosis, oder wenn die Dosis erhöht wird, ein Schwindel-, Schwäche- oder Ohnmachtsgefühl oder Übelkeit auf.
- plötzliche Schwellungen im Bereich der Lippen und im Gesicht sowie am Hals, möglicherweise auch an Händen und Füßen, Keuchen oder Heiserkeit. Es handelt sich bei dieser Erkrankung um ein Angioödem. Diese Erkrankung kann zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten. ACE-Hemmer führen bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe häufiger zu einem Angioödem als bei Patienten mit einer anderen Hautfarbe.
- Fieber, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre (es kann sich dabei um Symptome einer Infektion handeln, die durch eine sinkende Zahl weißer Blutkörperchen verursacht wird)
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß (Gelbsucht), die Anzeichen einer Lebererkrankung sein können
- trockener Husten, der über einen längeren Zeitraum anhält. Es wurde bei der Anwendung von ACE-Hemmern über Husten berichtet; hierbei kann es sich jedoch auch um ein Symptom einer Erkrankung der oberen Atemwege handeln.
- plötzlich auftretende Kurzsichtigkeit oder Glaukom. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Abnahme Ihres Sehvermögens bemerken oder Augenschmerzen haben. 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 LisiHEXAL comp auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben dies zu entwickeln.

Einnahme von LisiHEXAL comp 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 insbesondere für:

- Kaliumergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können (wie Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln; Co-Trimoxazol und Trimethoprim, zur Behandlung von bakteriellen Infekten; und Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern)
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Arzneimittel, die als NEP-Hemmer bezeichnet werden, wie z.B. Racecadotril zur Behandlung von Durchfallerkrankungen. Siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung einer chronischen Herzinsuffizienz). Siehe Abschnitt " LisiHEXAL comp darf NICHT eingenommen werden".

- ein Arzneimittel, das einen Gewebe-Plasminogenaktivator enthält (wird zur Auflösung von Blutgerinnseln verwendet). Siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
 - 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 „LisiHEXAL comp darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Anästhetika, Arzneimittel für psychische Störungen wie Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen oder Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z.B. trizyklische Antidepressiva) und Arzneimittel, die zur Verringerung von Angstzuständen oder zur Behandlung von Krampfanfällen eingesetzt werden (Barbiturate). Niedriger Blutdruck kann sich verschlimmern. Beim Aufstehen kann Schwindelgefühl auftreten.
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Schmerzmittel und entzündungshemmende Arzneimittel (werden angewendet z. B. bei Arthritis) wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Indometacin
- Natriumaurothiomalat (Gold) (ein Arzneimittel zur Injektion bei rheumatoider Arthritis)
- Arzneimittel wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien
- Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels wie Insulin oder orale Antidiabetika (incl. Vildagliptin). Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Colestyraminharz und Colestipol, Wirkstoffe zur Senkung von Blutfettwerten
- Kortikosteroide, entzündungshemmende hormonähnliche Substanzen
- Kortikotropin (ACTH), zur Untersuchung der Funktion Ihrer Nebennieren
- andere harntreibende Arzneimittel (Diuretika)
- Muskelrelaxanzien (z. B. Tubocurarinchlorid, Arzneimittel zur Muskelentspannung, die bei chirurgischen Eingriffen angewendet werden)
- Allopurinol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen wie Cyclophosphamid oder Methotrexat
- Arzneimittel zur Hemmung des Immunsystems, Arzneimittel zur Vermeidung von Abwehrreaktionen nach Organ- oder Knochenmarktransplantationen
- Procainamid (bei Herzrhythmusproblemen)
- herzwirksame Glykoside (z. B. Digoxin, Arzneimittel zur Kräftigung des Herzens)
- Arzneimittel, die als Nebenwirkung zu einer anormalen Reizleitung am Herzen führen wie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen und andere Arzneimittel, beispielsweise zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Kalziumsalze (zur Erhöhung der Kalziumspiegel im Blut)
- Vitamin-D-Präparate
- Amphotericin B (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Abführmittel (Arzneimittel zur Förderung der Stuhlentleerung)
- Carbenoxolon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen)
- Lovastatin (ein Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels)
- Sotalol (ein Betablocker), das Risiko von Arrhythmien ist erhöht
- Diazoxid (ein Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutzucker)
- Amantadin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder schwerer, durch Viren verursachter Infektionen)

LisiHEXAL comp zusammen mit Alkohol

Niedriger Blutdruck kann durch Alkohol verschlimmert werden. Beim Aufstehen kann Schwindelgefühl auftreten.

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 mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, LisiHEXAL comp vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von LisiHEXAL comp in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und LisiHEXAL comp darf nicht mehr nach dem dritten

Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von LisiHEXAL comp in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von LisiHEXAL comp wird stillenden Müttern 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

Es wurde über Schwindelgefühl und Müdigkeit bei Patienten berichtet, die LisiHEXAL comp einnehmen. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bei sich beobachten, dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

LisiHEXAL comp enthält Natrium

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

3 Wie ist LisiHEXAL comp 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.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette pro Tag.

Die maximale Tagesdosis beträgt 40 mg Lisinopril und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurde nicht nachgewiesen.

Ältere Patienten

Es sind keine besonderen Dosisanpassungen erforderlich.

Nierenprobleme

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung aufweisen. Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sollte Ihnen Ihr Arzt die niedrigste mögliche Dosis verschreiben und Ihre Nierenfunktion überwachen.

Vorherige Behandlung mit Diuretika („Entwässerungstabletten“)

Wenn Sie von einem Diuretikum auf LisiHEXAL comp umstellen, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise sagen, dass Sie das Diuretikum bereits 2-3 Tage vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels absetzen sollen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette oder die halbe Tablette mit reichlich Wasser ein. Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag etwa zur selben Uhrzeit ein.

Teilung der Tablette

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte und flache Oberfläche. Drücken Sie mit 2 Fingern gleichzeitig links und rechts der Bruchkerbe. Die Tablette zerbricht in 2 Hälften.

Wenn Sie eine größere Menge von LisiHEXAL comp eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder eine andere Person) mehrere Tabletten zur gleichen Zeit eingenommen haben, oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine Tablette eingenommen hat, holen Sie umgehend medizinischen Rat ein.

Eine Überdosis kann zu niedrigem Blutdruck, Kreislauf-Schock, Veränderungen in Ihrem Salzhaushalt, Nierenversagen, Hyperventilation (schnelle Atmung, Übelkeit und Erbrechen), extrem schnellem oder langsamem Herzschlag, Palpitationen (ein Gefühl von übermäßig schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), Schwindelgefühl, Angst und Husten führen. Nehmen Sie diese Packungsbeilage, die restlichen Tabletten und die Packung zum Krankenhaus oder Arzt mit, damit das medizinische Fachpersonal weiß, welche Tabletten Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von LisiHEXAL comp vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von LisiHEXAL comp abbrechen

Bei der Behandlung von Bluthochdruck handelt es sich um eine Langzeitbehandlung und eine Unterbrechung der Behandlung muss mit Ihrem Arzt besprochen werden. Die Unterbrechung bzw. das Absetzen der Behandlung kann zu einem erhöhten Blutdruck führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

- schwere allergische Reaktion, sogenanntes Angioödem (Schwellungen der Extremitäten, im Gesicht, im Bereich der Lippen, des Mundes oder Rachens, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen können)
Es handelt sich hierbei um eine schwerwiegende und **gelegentliche** Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Es kann sein, dass Sie dringend ärztliche Hilfe benötigen oder ins Krankenhaus eingewiesen werden müssen.
- eine schwere allergische Reaktion, die als anaphylaktische Reaktion bezeichnet wird und Atembeschwerden oder Schwindel verursacht. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist **nicht bekannt**.
- Atembeschwerden, Keuchen (Bronchospasmus). Dies ist eine ernste und **sehr seltene** Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und ernsthafter Verschlechterung des Allgemeinzustandes, blasse Haut, Müdigkeit, Atemnot oder Fieber mit lokalen Infektionssymptomen wie Hals-/Rachenschmerzen, Mundgeschwüren, dunklem Urin oder spontanen Blutungen oder Blutergüssen. Dies sind **sehr seltene** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), die auf eine Verminderung der Anzahl der weißen oder roten Blutkörperchen oder Blutplättchen zurückzuführen sind.
- schwere Hautkrankheiten mit schwerem oder juckendem Hautausschlag, Hautabschuppung oder Hautblasen, Hautrötung am ganzen Körper, Wundwerden von Augen, Mund oder Genitalorganen, Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme, Pemphigus). Diese Nebenwirkungen sind schwerwiegend und **sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Autoimmunerkrankung, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht (systemischer Lupus erythematodes). Die Häufigkeit dieser ersten Nebenwirkung ist **nicht bekannt**.
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß)
Es handelt sich hierbei um eine potentiell schwerwiegende, aber **sehr seltene** Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), die auf eine Entzündung der Leber hinweist, die bis zum Leberversagen fortschreiten können. Es kann sein, dass Sie dringend ärztliche Hilfe benötigen oder ins Krankenhaus eingewiesen werden müssen.
- Schwäche und Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Zittern, wenn Sie nicht auf die Toilette gehen können (wenig Urinausscheidung), was mit hoher Temperatur (Fieber), Schmerzen an den Seiten, Anschwellen von Beinen, Knöcheln, Füßen, Gesicht und Händen oder Blut im Urin einhergehen kann. Diese sind schwerwiegende Nebenwirkungen aufgrund von ernsthaften Nierenproblemen wie Urämie (hoher Harnstoffgehalt im Blut) und plötzliches Nierenversagen- **seltene** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) oder Entzündungen in den Nieren (interstitielle Nephritis) - eine Nebenwirkung mit **unbekannter Häufigkeit**.
- plötzlich auftretende Kurzsichtigkeit. Eine schwerwiegende Nebenwirkung deren **Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar** ist.
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom) Das sind schwerwiegende Nebenwirkungen, deren **Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar** ist.

- Schwere Augenschmerzen mit Rötung und plötzlicher verschwommener Sicht. Wenn Sie ein plötzlich schmerzhaftes rotes Auge haben, teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt mit; möglicherweise müssen Sie behandelt werden, um einen dauerhaften Sehverlust zu vermeiden. Die Häufigkeit dieser schweren Nebenwirkung ist **nicht bekannt**.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, plötzlicher Bewusstseinsverlust
- niedriger Blutdruck, der mit Lagewechsel einhergeht (z. B. Gefühl von Benommenheit oder Schwäche beim Aufstehen/Erheben aus liegender Position). Bei einigen Patienten kann dies nach der ersten Dosis oder bei Erhöhung der Dosis auftreten. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.
- Durchfall, Erbrechen
- Nierenprobleme
- trockener Husten, der lange Zeit anhalten kann. Wenn Sie dieses Symptom entwickeln, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Stimmungsschwankungen
- Depressionen
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie), Schwindel, Geschmacksstörungen, Schlafstörungen
- Herzinfarkt oder zerebrovaskulärer Insult („Mini-Schlaganfall“) (hauptsächlich bei Patienten mit niedrigem Blutdruck)
- Palpitationen (Gefühl eines schnellen bzw. äußerst starken oder unregelmäßigen Herzschlags)
- extrem schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Raynaud-Syndrom, eine Gefäßerkrankung, die dazu führen kann, dass Finger und Zehen kribbeln, blass werden und sich dann blau und anschließend rötlich verfärben
- Entzündung der Nasenschleimhaut, was zu einem Fließschnupfen führt (Rhinitis)
- Übelkeit, Bauchschmerzen und Verdauungsstörungen
- erhöhte Zahl an Enzymen und Abbauprodukten, die von der Leber produziert werden
- Hautausschlag und/oder Juckreiz
- Unfähigkeit, eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten (Impotenz)
- Müdigkeit, allgemeines Schwächegefühl
- erhöhter Harnstoffspiegel im Blut
- hoher Kaliumspiegel im Blut, der zu einer Herzrhythmusstörung führen kann; erhöhter Kreatininspiegel im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Abnahme des roten Blutfarbstoffes Hämoglobin und der Zahl roter Blutkörperchen (Hämatokrit)
- geistige Verwirrtheit
- Veränderungen im Geruchssinn
- Mundtrockenheit
- juckende Hautausschläge, Haarausfall, verdickte Stellen roter/silbriger Haut (Psoriasis)
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)
- niedriger Natriumspiegel im Blut, der zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Anfällen oder Koma, aber auch zu Dehydrierung und niedrigem Blutdruck führen kann, der wiederum beim Aufstehen ein Schwindelgefühl verursachen kann
- konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

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

- Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankung, bei der der Körper sich selbst angreift
- Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Entzündung der Nasennebenhöhlen
- Husten, Atemnot und hohes Fieber aufgrund einer Lungenentzündung (Pneumonie) Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was schwere Schmerzen in Bauch und Rücken verursachen kann (Pankreatitis)

- Schwellung der Darmschleimhaut (intestinales Angioödem). Dies kann plötzliche Bauchschmerzen, Durchfall oder Übelkeit (Erbrechen) auslösen.
- übermäßiges Schwitzen (Diaphoresis)
- Anhäufung reifer und anormal aussehender Lymphozyten in der Haut (kutanes Pseudolymphom). Es wurde von einem Krankheitsbild mit folgenden Faktoren berichtet: Fieber, Gefäßentzündung, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen/Gelenkentzündungen, Veränderungen bestimmter Blutwerte, Hautausschlag, Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht oder andere Hauterkrankungen
- wenn Sie nicht auf die Toilette gehen oder nur wenig auf Toilette gehen können (wenig Urinausscheidung)

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

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Entzündung der Speicheldrüse
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie)
- Zuckerausscheidung im Harn
- erhöhter Harnsäuregehalt im Blut
- erhöhter oder hoher Fettgehalt in Ihrem Blut (einschließlich Cholesterin)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut, der zu Muskelschwäche, Kribbeln oder Herzrhythmusstörungen führen kann;
- schmerzhafte und geschwollene Gelenke (Gicht)
- verringerter Magnesium- und Chlorid-Spiegel im Blut
- Ruhelosigkeit
- Sehstörungen (Gelbsehen, verschwommenes Sehen, Kurzsichtigkeit für kurze Zeit)
- Schäden an Blutgefäßen, die rote oder violette Flecken in der Haut verursachen
- Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, einschließlich Lungenentzündung und Wasseransammlung in der Lunge (Pneumonitis, Lungenödem).
- Magenreizung
- Verstopfung
- Lichtempfindlichkeit der Haut, Hauterkrankungen mit rötlichen schuppigen Stellen an Nase und Wangen (Lupus erythematoses) - diese Erkrankung kann sich bei Patienten mit bereits bestehender Erkrankung verschlimmern
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Fieber
- Gesichtsrötung (Flush)

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist LisiHEXAL comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LisiHEXAL comp enthält

Die **Wirkstoffe** sind Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

Jede Tablette enthält 10 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Croscarmellose-Natrium, Mannitol (Ph.Eur.), Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie LisiHEXAL comp aussieht und Inhalt der Packung

LisiHEXAL comp ist eine rosafarbene, runde und beidseitig gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tabletten sind in PVC/Aluminium-Blister verpackt und in einen Karton eingeschoben.

LisiHEXAL comp ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.