

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Lisinopril comp. Heumann 20 mg/12,5 mg Tabletten

Lisinopril-Dihydrat, Hydrochlorothiazid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

#### 1. WAS IST LISINOPRIL COMP. HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lisinopril comp. Heumann ist ein Kombinationsarzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks. Es besteht aus einem ACE-Hemmer und einem harntreibenden Wirkstoff.

Lisinopril comp. Heumann wird angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentieller Hypertonie), wenn die Behandlung mit einem Kombinationsarzneimittel angezeigt ist.

Eine Kombinationstherapie wird grundsätzlich dann empfohlen, wenn eine Therapie mit nur einem Wirkstoff nicht ausreichend wirkt. Die Ersteinstellung eines zu hohen Blutdrucks sollte mit einem Wirkstoff erfolgen.

Ein Kombinationsarzneimittel ist nicht zur Doseinstellung geeignet, sondern zum Ersatz der einzelnen Wirkstoffe in der Erhaltungstherapie, wenn die notwendigen Erhaltungsdosen denen des Kombinationsarzneimittels entsprechen.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LISINOPRIL COMP. HEUMANN BEACHTEN?

##### **Lisinopril comp. Heumann darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamidderivate sind (Hydrochlorothiazid ist ein Sulfonamidderivat)

- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf einen anderen ACE-Hemmer hatten. Die allergische Reaktion kann eine Schwellung der Hände, Füße, Fußgelenke, des Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Rachens verursachen. Sie kann auch Schluck- und Atembeschwerden hervorrufen (angioneurotisches Ödem)
- wenn bei einem Mitglied Ihrer Familie schon einmal schwere allergische Reaktionen (angioneurotisches Ödem) gegen einen ACE-Hemmer aufgetreten sind oder wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen (angioneurotisches Ödem) aus unbekannter Ursache aufgetreten sind
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Lisinopril comp. Heumann auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden (Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min)
- bei fehlender Harnausscheidung
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Leberfunktion leiden
- 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

Nehmen Sie Lisinopril comp. Heumann nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisinopril comp. Heumann einnehmen, wenn

- Sie eine Verengung der Hauptschlagader (Aortenstenose), die aus der linken Seite des Herzens entspringt, oder eine Verengung einer bestimmten Herzklappe (Mitralklappenstenose) haben
- Sie eine Verengung (Stenose) der Nierenarterie haben
- Sie an einer Herzmuskelverdickung leiden (hypertrophe Kardiomyopathie)
- Sie Probleme mit Ihren Blutgefäßen haben (Kollagen-Gefäßkrankheit)
- Sie niedrigen Blutdruck haben. Dies macht sich als Schwindel- oder Benommenheitsgefühl bemerkbar, insbesondere beim Aufstehen
- Sie an Durchblutungsstörungen des Herzens oder des Gehirns leiden, da ein übermäßiger Blutdruckabfall zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann
- Sie Nierenprobleme haben (siehe auch Abschnitt 2. „Lisinopril comp. Heumann darf nicht eingenommen werden“) oder Dialysepatient sind
- bei Ihnen vor Kurzem eine Nierentransplantation durchgeführt wurde
- Sie bereits mit einem Diuretikum (harntreibendes Arzneimittel) behandelt werden
- Sie Leberprobleme haben (siehe auch Abschnitt 2 „Lisinopril comp. Heumann darf nicht eingenommen werden“)
- Sie Diabetes mellitus haben
- Sie an Gicht erkrankt sind
- Sie vor Kurzem an Durchfall oder Erbrechen (Übelkeit) litten
- Ihr Arzt Ihnen geraten hat, die Salzengen in Ihrer Ernährung zu kontrollieren
- Sie Kaliumtabletten oder Salzersatzmittel, die Kalium enthalten, einnehmen
- Sie einen hohen Cholesterinspiegel haben und Sie eine Behandlung bekommen, die als „LDL-Apherese“ bezeichnet wird
- Sie gleichzeitig Lithium (ein Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen

- aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe) die Wirkung von Lisinopril comp. Heumann vermindert sein kann. Außerdem können Sie leichter ein angioneurotisches Ödem (schwere allergische Reaktion) bekommen
- 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
- 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 Lisinopril comp. Heumann einnehmen
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) 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

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 comp. Heumann darf nicht eingenommen werden“

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Lisinopril comp. Heumann mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Lisinopril comp. Heumann in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Lisinopril comp. Heumann darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisinopril comp. Heumann in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### **Störungen im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Anzeichen einer Störung im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt bei sich bemerken: Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Lethargie, Schläfrigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Muskelermüdung, niedriger Blutdruck, verminderte Harnausscheidung, erhöhte Herzschlagfolge, Übelkeit oder Erbrechen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Elektrolytwerte kontrollieren.

### **Therapie bei Allergien wie z. B. Insektenstichen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Behandlung zur Abschwächung der Auswirkungen einer Allergie (wie z. B. bei einem Insektenstich) bekommen haben bzw. wenn eine derartige Behandlung geplant ist (Desensibilisierung). Wenn Sie Lisinopril comp. Heumann einnehmen, während Sie eine derartige Behandlung bekommen, kann dies zu einer schweren allergischen Reaktion führen.

### **Operationen**

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (einschließlich einer Zahnoperation), teilen Sie dem behandelnden Arzt bzw. Zahnarzt mit, dass Sie Lisinopril comp. Heumann einnehmen. Dies ist deshalb wichtig, weil es bei Ihnen zu einem Blutdruckabfall kommen kann (Hypotonie), wenn Sie

während der Einnahme von Lisinopril comp. Heumann bestimmte Lokal- oder Allgemeinanästhetika bekommen.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet, da Sicherheit und Wirksamkeit von Lisinopril comp. Heumann bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht wurden.

### **Ältere Menschen**

Bei Patienten über 65 Jahre sollten, insbesondere zu Beginn der Behandlung, Blutdruck, bestimmte Laborwerte, Serumelektrolyte, Kreatinin, Blutzucker und das Blutbild kontrolliert werden. Bei älteren Patienten ist die Dosiseinstellung besonders sorgfältig vorzunehmen.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von Lisinopril comp. Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken, einschließlich solcher, die Aliskiren enthalten
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche)
- Sotalol (ein bestimmter Betablocker)
- Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), einschließlich Acetylsalicylsäure, zur Behandlung von Schmerzen und Arthritis
- Arzneimittel gegen Depressionen und gegen psychische Erkrankungen, einschließlich Lithium
- bestimmte Anästhetika
- Calciumpräparate
- Arzneimittel, die Ihren Cholesterinwert senken, wie Colestipol, Cholestyramin oder Lovastatin
- nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien (z. B. Tubocurarin-Chlorid)
- Trimethoprim (bestimmtes Antibiotikum)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (Tabletten oder Insulin)
- Amphotericin B (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Carbenoxolon (zur Behandlung von Erkrankungen der Speiseröhre oder Geschwüren im Mundbereich)
- ein bestimmtes Hormon der Hirnanhangsdrüse (ACTH)
- Abführmittel
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Asthma
- Arzneimittel zur Behandlung einer verschluckten Nase oder Nasennebenhöhle oder andere Mittel gegen Erkältung (einschließlich solcher, die Sie rezeptfrei in der Apotheke kaufen können)
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung
- Arzneimittel, die die Immunreaktion des Körpers unterdrücken (Immunsuppressiva, wie z. B. Kortikosteroide und Ciclosporin)
- 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“
- Allopurinol (bei Gicht)

- Procainamid (bei Herzrhythmusproblemen)
- goldhaltige Arzneimittel (wie z. B. Natriumaurothiomalat), die Ihnen möglicherweise als Injektion verabreicht werden
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika 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)

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 comp. Heumann darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

### **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**

##### ACE-Hemmer

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Lisinopril comp. Heumann vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Lisinopril comp. Heumann in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Lisinopril comp. Heumann darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisinopril comp. Heumann in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

#### **Stillzeit**

##### ACE-Hemmer

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Lisinopril comp. Heumann 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.

Der in Lisinopril comp. Heumann enthaltene Wirkstoff Hydrochlorothiazid geht in die Muttermilch über. Eine Verminderung oder sogar Hemmung der Milchbildung durch Hydrochlorothiazid scheint möglich zu sein. Da jedoch schwerwiegende Reaktionen beim gestillten Säugling nicht ausgeschlossen werden können, sollten Sie gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt entscheiden, ob Sie abstillen, oder die Behandlung mit Lisinopril comp. Heumann beenden.

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

Wie alle blutdrucksenkenden Mittel kann auch Lisinopril comp. Heumann leichte bis mäßige Auswirkungen auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen haben. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Dosisanpassungen sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Diese Effekte hängen jedoch von der individuellen Empfindlichkeit ab.

Beim Führen von Kraftfahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen sollte berücksichtigt werden, dass gelegentlich Benommenheit oder Müdigkeit auftreten können.

### **3. WIE IST LISINOPRIL COMP. HEUMANN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis**

##### **Nicht organbedingter Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)**

Die empfohlene Dosierung beträgt bei den Patienten, für die eine Kombinationsbehandlung angezeigt ist, 1 Tablette Lisinopril comp. Heumann 20 mg/12,5 mg (entsprechend 20 mg Lisinopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid) täglich.

Ihr Arzt wird die Dosierung individuell an Ihre Erfordernisse anpassen.

##### **Hinweis**

Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthochdrucks mit niedrigen Dosen eines Einzelwirkstoffes mit langsam ansteigender Dosis begonnen werden. Das Kombinationsarzneimittel Lisinopril comp. Heumann 20 mg/12,5 mg soll erst nach vorangegangener Behandlung mit den zwei einzelnen Wirkstoffen Lisinopril und Hydrochlorothiazid angewendet werden. Wenn die Erhaltungsdosen der Einzelwirkstoffe denen von Lisinopril comp. Heumann 20 mg/12,5 mg entsprechen und damit eine ausreichende Senkung des Blutdrucks bewirkt werden konnte, kann auf eine Behandlung mit Lisinopril comp. Heumann 20 mg/12,5 mg umgestellt werden.

Falls Ihr Blutdruck mit dem Kombinationsarzneimittel nicht ausreichend gesenkt wird, darf die Dosierung von Lisinopril comp. Heumann 20 mg/12,5 mg nicht erhöht werden. In diesem Fall ist die erforderliche Erhaltungsdosis durch eine erneute Dosiseinstellung mit den Einzelwirkstoffen herauszufinden.

Die Maximaldosis von 20 mg Lisinopril sollte nicht überschritten werden.

Vor Beginn der Therapie sollten Salz- und/oder Flüssigkeitsmängel ausgeglichen werden.

Nach der ersten Einnahme von Lisinopril comp. Heumann oder bei Erhöhung der Dosierung kann ein deutlicher Blutdruckabfall entstehen, insbesondere, wenn bei Ihnen ein Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. durch Erbrechen/Durchfall, Vorbehandlung mit harntreibenden Arzneimitteln) besteht oder wenn Sie an schwerem Bluthochdruck leiden. Ist dies der Fall, müssen Sie mindestens acht Stunden überwacht werden. Falls Sie mit harntreibenden Wirkstoffen behandelt werden, sollte diese Behandlung 2 bis 3 Tage vor Behandlungsbeginn mit Lisinopril comp. Heumann abgesetzt werden. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung mit Lisinopril allein in einer Dosierung von 5 mg begonnen werden.

##### **Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion**

Die harntreibende Komponente von Lisinopril comp. Heumann ist bei einer Kreatinin-Clearance von unter 30 ml/min unwirksam (d. h. bei mittelschwerer bis schwerer Nierenfunktionsstörung). Beträgt Ihre Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 80 ml/min, kann Lisinopril comp. Heumann nach besonders sorgfältiger Dosiseinstellung mit den Einzelkomponenten angewendet werden. Bei leichter Nierenfunktionsstörung beträgt die empfohlene Lisinopril-Dosis 5 bis 10 mg.

##### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Lisinopril comp. Heumann bei Kindern wurde nicht untersucht. Siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### **Anwendung bei älteren Patienten**

Bei älteren Patienten ist die Doseinstellung besonders sorgfältig vorzunehmen. Siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Lisinopril comp. Heumann mit reichlich Flüssigkeit immer zur gleichen Tageszeit ein. Sie können die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril comp. Heumann eingenommen haben, als Sie sollten,**

kann es bei Ihnen in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung zu Blutdruckabfall unter die Norm, Kreislaufschock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen, Hyperventilation, erhöhter Herzschlagfolge, Herzklopfen, verlangsamter Herzschlagfolge, Benommenheit, Ängstlichkeit, Husten, übermäßiger Harnausscheidung, Bewusstseinsstörungen (bis zur Bewusstlosigkeit), Krämpfen, Lähmungserscheinungen und Herzrhythmusstörungen kommen. Falls gleichzeitig Digitalis (ein Arzneimittel gegen Herzschwäche) eingenommen wurde, kann ein Kaliummangel im Blut Herzrhythmusstörungen verstärken.

Die Behandlung mit Lisinopril comp. Heumann sollte im Falle einer Überdosierung sofort abgebrochen werden. Wenn Sie eine Gewebeschwellung mit Beteiligung von Zunge, Stimmapparat und/oder Kehlkopf bemerken, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf. Die ärztlichen Maßnahmen richten sich nach Art und Zeitpunkt der Einnahme sowie nach Art und Schwere der Symptome.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril comp. Heumann vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril comp. Heumann abbrechen,**

kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Lisinopril comp. Heumann nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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.

Sollten Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, nehmen Sie Lisinopril comp. Heumann nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- schwere allergische Reaktionen (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), diese können die folgenden plötzlich auftretenden Anzeichen beinhalten:
  - Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses. Dies kann Schwierigkeiten beim Schlucken hervorrufen.
  - Schwere oder plötzlich auftretende Schwellungen der Hände, Füße und Fußgelenke

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung)
- schwere Hauterkrankungen wie plötzlicher, unerwarteter Hautausschlag oder Brennen, rote oder sich abschälende Haut (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- eine Infektion, die mit Fieber und einer ernsten Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens einhergeht, oder Fieber mit Anzeichen einer örtlichen Infektion, wie Hals- oder Rachenentzündung bzw. Mundhöhleninfektion oder Probleme beim Wasserlassen (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

**Weitere durch den Wirkstoff Lisinopril bedingte mögliche Nebenwirkungen sind:**

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

- Benommenheit, Kopfschmerzen, kurze Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel
- Husten
- Durchfall, Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen

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

- Überempfindlichkeit/Schwellung von Haut und Schleimhaut (angioneurotisches Ödem): Schwellungen des Gesichts, der Extremitäten, Lippen, Zunge, des Stimmapparates und/oder des Kehlkopfes
- Stimmungsschwankungen
- Empfindungsstörungen, Schwindel, Geschmacksstörungen, Schlafstörungen
- Herzinfarkt oder kurzfristige symptomatische Mangel durchblutung des Gehirns und Schlaganfall, möglicherweise als Folge einer übermäßigen Hypotonie bei Hochrisiko-Patienten, Herzklopfen, erhöhte Herzschlagfolge
- durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Syndrom)
- Schnupfen
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- erhöhte Leberenzym- und Bilirubin-Werte
- Hautausschlag, Juckreiz
- Impotenz
- schnelle Ermüdbarkeit, Erschöpfung
- Erhöhung der Harnstoff- und Kreatinin-Konzentrationen im Blut, Erhöhung der Kalium-Konzentration im Blut
- Hören und/oder Sehen von Halluzinationen

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

- verringerte Hämoglobin- und Hämatokritwerte
- inadäquate ADH-Sekretion (antidiuretisches Hormon)
- Verwirrtheit
- Störung des Geruchssinns
- Mundtrockenheit
- Nesselsucht, Haarausfall, Schuppenflechte
- Harnvergiftung (Urämie), akutes Nierenversagen
- Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie)
- Abfall der Natriumkonzentration im Blut

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

- Knochenmarkdepression, Blutarmut (Anämie, hämolytische Anämie), Veränderungen des Blutbildes (Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankungen



- Absinken des Blutzuckerspiegels im Blut
- krampfartige Verengung der Bronchien, Nasennebenhöhlenentzündung, allergische Entzündung der Lungenbläschen/Lungenentzündung
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, Gewebeswellung des Darms (intestinales angioneurotisches Ödem)
- Leberentzündung, Gelbsucht und Leberversagen\*
- Schwitzen
- schwerwiegende Hautreaktionen. Anzeichen sind Rötung, Blasenbildung und Ablösen der Haut
- verminderte Harnausscheidung oder gar keine Harnausscheidung

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

- Gesichtsrötung mit Wärmegefühl
- Depressive Symptome

\* In sehr seltenen Fällen wurde von Patienten berichtet, bei denen sich eine Leberentzündung zu einem Leberversagen weiterentwickelt hat. Patienten, die Lisinopril comp. Heumann erhalten und bei denen es zu Gelbsucht oder einer erheblichen Erhöhung der Leberenzymwerte kommt, sollten Lisinopril comp. Heumann absetzen und entsprechend medizinisch behandelt werden.

Es wurde von einem Krankheitsbild mit folgenden Faktoren berichtet: Fieber, Gefäßentzündung, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen/Gelenkentzündungen, Veränderungen bestimmter Blutwerte, Hautausschlag, Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht oder andere Hauterkrankungen. Eventuell entnimmt Ihr Arzt von Zeit zu Zeit Blutproben, um zu überprüfen, ob sich Lisinopril comp. Heumann auf Ihr Blut auswirkt.

**Weitere durch den Wirkstoff Hydrochlorothiazid bedingte mögliche Nebenwirkungen sind:**

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

- Entzündung der Speicheldrüsen
- Veränderungen des Blutbildes (Leukopenie, Neutropenie/Agranulozytose, Thrombozytopenie), Blutarmut (aplastische Anämie, hämolytische Anämie), herabgesetzte blutbildende Knochenmarkfunktion
- Appetitlosigkeit, Anstieg des Blutzuckerspiegels, Zuckerausscheidung im Harn, erhöhter Harnsäuregehalt im Blut, Elektrolytstörungen (einschließlich erniedrigte Natrium-, Kalium- und Magnesiumkonzentrationen im Blut, sowie einem Anstieg des pH-Wertes im Blut), erhöhte Cholesterin- und Fettwerte, Gicht
- Unruhe, Depression, Schlafstörungen
- Appetitverlust, Empfindungsstörungen, Benommenheit
- Gelbsehen, vorübergehende Sehstörungen, starke Augenschmerzen, die mit einer Rötung der Augen und plötzlichem verschwommenen Sehen einhergehen. Patienten mit akut schmerzenden, geröteten Augen sollten sofort medizinische Hilfe aufsuchen; ohne Behandlung kann es zu einem dauerhaften Sehverlust kommen.
- Schwindel
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel
- Gefäßentzündung (nekrotisierende Angiitis, Vaskulitis, kutane Vaskulitis)
- Atembeschwerden (einschließlich Lungenentzündung und Wasseransammlung in der Lunge)
- Magenreizung, Durchfall, Verstopfung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Gelbsucht (intrahepatische cholestatische Gelbsucht)
- Lichtempfindlichkeit, Hautausschlag, schwerwiegende Hautreaktionen (kutaner Lupus erythematodes, systemischer Lupus erythematodes, einem kutanen Lupus erythematodes ähnliche Hautreaktionen, erneutes Hervorrufen eines kutanen Lupus erythematodes), Nesselsucht, Überempfindlichkeitsreaktionen, toxische epidermale Nekrolyse (Blasenbildung und Ablösen der Oberhaut)
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche

- Nierenfunktionsstörung, Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis)
- Fieber, Schwäche
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

### **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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 LISINOPRIL COMP. HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar 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 nicht im Abwasser. 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 comp. Heumann enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Lisinopril (als Dihydrat) und Hydrochlorothiazid.  
Eine Tablette enthält Lisinopril-Dihydrat, entsprechend 20 mg Lisinopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Mannitol (Ph. Eur.), Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Eisen(III)-oxid (E 172)

### **Wie Lisinopril comp. Heumann aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, beidseitig gewölbte, rosa Tablette mit der Prägung „LHZ“ auf der einen und „32.5“ auf der anderen Seite.

Lisinopril comp. Heumann ist in Packungen mit 28, 30, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: [info@heumann.de](mailto:info@heumann.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.**

---

Verschreibungspflichtig