

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten**

Lisinopril-Dihydrat und 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS SIND LISINOPRIL HCT AAA® 10 MG/12,5 MG TABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten sind ein blutdrucksenkendes Arzneimittel.

Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten sind ein Kombinationspräparat, das Lisinopril und Hydrochlorothiazid enthält. Lisinopril gehört zur Gruppe der ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer). Hydrochlorothiazid ist ein harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum).

**Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten** werden angewendet bei

nicht organbedingtem Bluthochdruck. Die fixe Kombination Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten ist angezeigt bei Patienten, deren Bluthochdruck mit Lisinopril allein nicht ausreichend gesenkt werden kann.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LISINOPRIL HCT AAA® 10 MG/12,5 MG TABLETTEN BEACHTEN?**

**Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten dürfen 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 HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten 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.

Nehmen Sie Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten 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 „Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“) oder Dialysepatient sind.
- bei Ihnen vor Kurzem eine Nierentransplantation durchgeführt wurde.

- Sie bereits mit einem Diuretikum (harntreibenden Arzneimittel) behandelt werden.
- Sie Leberprobleme haben (siehe auch Abschnitt „Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten dürfen 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 Salzmengen 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 HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten vermindert sein kann. Außerdem können Sie leichter ein angioneurotisches Ödem (schwere allergische Reaktion) bekommen.
- 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 „Lisiginopril HCT AAA® HCT 10 mg/12,5 mg Tabletten dürfen 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 HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten 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

HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten 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 HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten einnehmen. Dies ist deshalb wichtig, weil es bei Ihnen zu einem Blutdruckabfall kommen kann (Hypotonie), wenn Sie während der Einnahme von Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten bestimmte Lokal- oder Allgemeinanästhetika bekommen.

### **Kinder**

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt, da Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern 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 HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten 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.

Dies ist deshalb wichtig, weil Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen können und weil einige Arzneimittel Wirkungen auf Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten haben können.

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),
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), einschließlich Acetylsalicylsäure, zur Behandlung von Schmerzen und Arthritis,
- Arzneimittel gegen Depressionen und gegen psychische Erkrankungen, einschließlich Lithium,
- bestimmte Anästhetika,
- Kaliumtabletten oder Salzersatzmittel, die Kalium enthalten,
- Kalziumpräparate,
- 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 Hirnanhangdrüse (ACTH),

- Abführmittel,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Asthma,
- Arzneimittel zur Behandlung einer verschnupften 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),
- Allopurinol (bei Gicht),
- Procainamid (bei Herzrhythmusproblemen),
- goldhaltige Arzneimittel (wie z. B. Natriumaurothiomalat), die Ihnen möglicherweise als Injektion verabreicht werden.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### ***Schwangerschaft***

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten 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 Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten 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:**

Wie alle blutdrucksenkenden Arzneimittel können auch Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten 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 Kraftzeugen oder beim Bedienen von Maschinen sollte berücksichtigt werden, dass gelegentlich Benommenheit oder Müdigkeit auftreten können.

### **3. WIE SIND LISINOPRIL HCT AAA® 10 MG/12,5 MG TABLETTEN 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.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

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

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

Die übliche Dosierung beträgt bei den Patienten, für die eine Kombinationsbehandlung angezeigt ist, 1 Tablette Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten 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 HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten soll erst nach vorangegangener Behandlung mit den zwei einzelnen Wirkstoffen Lisinopril und Hydrochlorothiazid angewendet werden. Wenn die Erhaltungsdosen der Einzelwirkstoffe denen von Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten entsprechen und damit eine ausreichende Senkung des Blutdrucks bewirkt werden konnte, kann auf eine Behandlung mit Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten umgestellt werden.

Falls Ihr Blutdruck mit dem Kombinationsarzneimittel nicht ausreichend gesenkt wird, darf die Dosierung von Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten 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 HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten 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 HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten 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 HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten 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 HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten nach besonders sorgfältiger Dosiseinstellung mit den Einzelkomponenten angewendet werden. Bei leichter Nierenfunktionsstörung beträgt die empfohlene Lisinopril-Dosis 5 bis 10 mg.

#### ***Anwendung bei Kindern***

Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### **Ältere Patienten**

Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### **Anwendungshinweise**

Nehmen Sie Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten 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 Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten 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 HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten 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 HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie üblich fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen.

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **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 HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:**

- schwere allergische Reaktionen (gelegentlich, betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000), 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, betrifft weniger als 1 von 10 000 Behandelten).
- 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, betrifft weniger als 1 von 10 000 Behandelten).

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

**Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)**

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

**Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000)**

- Überempfindlichkeit/Schwellung von Haut und Schleimhaut (angioneurotisches Ödem): Schwellungen des Gesichts, der Extremitäten, Lippen, Zunge, des Stimmapparates und/oder des Kehlkopfes
- Stimmungsschwankungen, depressive Symptome
- 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000)**

- 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 (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000)**

- 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, Gewebeschwellung 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 ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Gesichtsrötung mit Wärmegefühl

\* In sehr seltenen Fällen wurde von Patienten berichtet, bei denen sich eine Leberentzündung zu einem Leberversagen weiterentwickelt hat. Patienten, die Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten erhalten und bei denen es zu Gelbsucht oder einer erheblichen Erhöhung der Leberenzymwerte kommt, sollten Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten 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 HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten 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-Werts 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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

## **5. WIE SIND LISINOPRIL HCT AAA<sup>®</sup> 10 MG/12,5 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25°C aufbewahren.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Lisinopril HCT AAA<sup>®</sup> 10 mg/12,5 mg Tabletten enthalten:**

Die Wirkstoffe sind:

Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat) und Hydrochlorothiazid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Eisenoxidhydrat H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

### **Wie Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten sind pfirsichfarbene, runde, nach außen gewölbte Tabletten mit einseitiger Prägung „LH“.

Lisinopril HCT AAA® 10 mg/12,5 mg Tabletten sind in Packungen mit 30, 50 und 100\* Tabletten erhältlich.

\*zusätzlich als Bündelpackung (2x50).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

AAA-Pharma GmbH  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Deutschland  
Tel.: 0800 / 00 04 433  
Fax: 0800 / 00 04 434  
E-Mail: info@aaa-pharma.de

### **Hersteller**

Actavis hf.  
Reykjavikurvegi 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

und

Actavis Ltd.  
B16 Bulebel Industrial Estate,  
Zejtun ztn 08  
Malta

und

C.P.M.Contract Pharma GmbH & Co.KG  
Frühlingstr.7  
83620 Feldkirchen-Westerham  
Deutschland

und

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30  
036 80 Martin  
Slowakei

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2015.**

---