

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Lisinopril HCT Sandoz® 10 mg/12,5 mg Tabletten

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

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

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

#### **Lisinopril HCT Sandoz wird angewendet bei**

nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle 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 Dosiseinstellung 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 HCT Sandoz beachten?**

#### **Lisinopril HCT Sandoz 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 Sulfonamid-Derivate sind (Hydrochlorothiazid ist ein Sulfonamid-Derivat)
- 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 schwanger sind oder schwanger werden könnten (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 Sandoz 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 HCT Sandoz 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 (Kollagengefäßkrankheit)
- 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 an Herzschwäche leiden
- Sie Nierenprobleme haben (siehe auch Abschnitt „Lisinopril HCT Sandoz 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 „Lisinopril HCT Sandoz 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 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
- 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 Lisinopril HCT Sandoz einnehmen
- Sie gleichzeitig Lithium (ein Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen
- aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe) die Wirkung von Lisinopril HCT Sandoz 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

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 Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann eine seltene Reaktion hervorrufen, die zu einer verminderten Sehschärfe und Augenschmerzen führt. Diese können Anzeichen für einen erhöhten Augeninnendruck sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Lisinopril HCT Sandoz auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu dauerhaftem Sehverlust führen.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten) (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 Sandoz 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 Sandoz einnehmen. Dies ist deshalb wichtig, weil es bei Ihnen zu einem Blutdruckabfall kommen kann (Hypotonie), wenn Sie während der Einnahme von Lisinopril HCT Sandoz bestimmte Lokal- oder Allgemeinanästhetika bekommen.

### **Kinder und Jugendliche**

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**

Die Anwendung von Lisinopril HCT Sandoz kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Lisinopril HCT Sandoz zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

### **Einnahme von Lisinopril HCT Sandoz 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 ist deshalb wichtig, weil Lisinopril HCT Sandoz die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Wirkungen auf Lisinopril HCT Sandoz haben können.

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

- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken
  - 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 Sandoz darf nicht eingenommen werden “ und „ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen “)
- 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
- nichtdepolarisierende 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

### **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). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Lisinopril HCT Sandoz vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von Lisinopril HCT Sandoz kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

### **Stillzeit**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Lisinopril HCT Sandoz 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 Mittel kann auch Lisinopril HCT Sandoz 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 Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen sollte berücksichtigt werden, dass gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit auftreten können.

### **3. Wie ist Lisinopril HCT Sandoz 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.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

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

Die empfohlene Dosierung beträgt bei den Patienten, für die eine Kombinationsbehandlung angezeigt ist, 1 Tablette Lisinopril HCT Sandoz täglich.

Ihr Arzt wird die Dosierung individuell an Ihre Erfordernisse anpassen.

Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthochdrucks mit niedrigen Dosen eines Einzelwirkstoffes mit langsam ansteigender Dosis begonnen werden. Das Kombinationsarzneimittel Lisinopril HCT Sandoz soll erst nach vorangegangener Behandlung mit den 2 einzelnen Wirkstoffen Lisinopril und Hydrochlorothiazid angewendet werden. Wenn die Erhaltungsdosen der Einzelwirkstoffe denen von Lisinopril HCT Sandoz entsprechen und damit eine ausreichende Senkung des Blutdrucks bewirkt werden konnte, kann auf eine Behandlung mit Lisinopril HCT Sandoz umgestellt werden.

Falls Ihr Blutdruck mit dem Kombinationsarzneimittel nicht ausreichend gesenkt wird, darf die Dosierung von Lisinopril HCT Sandoz 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 Sandoz 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 8 Stunden überwacht werden. Falls Sie mit harntreibenden Wirkstoffen behandelt werden, sollte diese Behandlung 2-3 Tage vor Behandlungsbeginn mit Lisinopril HCT Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz nach besonders sorgfältiger Dosiseinstellung mit den Einzelkomponenten angewendet werden. Bei leichter Nierenfunktionsstörung beträgt die empfohlene Lisinopril-Dosis 5-10 mg.

##### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### Anwendung bei älteren Patienten

Siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

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

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

**Wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril HCT Sandoz eingenommen haben als Sie sollten,** kann es bei Ihnen in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung zu Blutdruckabfall unter die Norm, Kreislaufchock, 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 Sandoz 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 Sandoz vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril HCT Sandoz abbrechen,**

kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Lisinopril HCT Sandoz 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 HCT Sandoz nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:**

- schwere allergische Reaktionen (gelegentlich, betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000), 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 1.000)**

- 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 Mangeldurchblutung 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
- Halluzinationen

**Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

- verringerte Hämoglobin- und Hämatokritwerte
- inadäquate ADH (antidiuretisches Hormon)-Sekretion
- 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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Gesichtsrötung mit Wärmegefühl
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

\* In sehr seltenen Fällen wurde von Patienten berichtet, bei denen sich eine Leberentzündung zu einem Leberversagen weiterentwickelt hat. Patienten, die Lisinopril HCT Sandoz erhalten und bei denen es zu Gelbsucht oder einer erheblichen Erhöhung der Leberenzym-Werte kommt, sollten Lisinopril HCT Sandoz 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 Sandoz auf Ihr Blut auswirkt.

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

**Nicht bekannt (Häufigkeit 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-, Magnesium-, Chlorid- und Kaliumkonzentrationen 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 (mögliche Anzeichen eines akuten Engwinkelglaukoms). 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 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](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 HCT Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel 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 HCT Sandoz enthält**

Die **Wirkstoffe** sind **Lisinopril** und **Hydrochlorothiazid**.

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

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

#### **Wie Lisinopril HCT Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Lisinopril HCT Sandoz sind rosafarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Lisinopril HCT Sandoz 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](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**