

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg Tabletten

Wirkstoffe: 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 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-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg beachten?
3. Wie ist Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg und wofür wird es angewendet?

Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg enthält Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

Lisinopril gehört zur Arzneimittelgruppe der ACE-Hemmer (*Angiotensin Converting Enzyme-Hemmer*). ACE-Hemmer sind Vasodilatoren (d. h. gefäßerweiternde Substanzen, durch die das Herz leichter Blut durch den Körper pumpen kann).

Hydrochlorothiazid (HCT) gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Diuretika oder „Wassertabletten“. Diuretika fördern die Wasserausscheidung über den Harn und vermindern somit die Wassermenge in den Blutgefäßen.

Da die beiden Wirkstoffe den Blutdruck auf unterschiedliche Weise senken, können Lisinopril und HCT in Kombination für die Behandlung von Bluthochdruck bei Patienten verwendet werden, deren Blutdruck mit einem der Wirkstoffe nicht ausreichend kontrolliert werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg beachten?

Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen ACE-Hemmer sind.
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamide (z.B. Trimethoprim) sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine ungeklärte allergische Reaktion oder eine allergische Reaktion auf einen anderen ACE-Hemmer hatten, z. B. Captopril oder Enalapril, die zu einer Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals führte.
- wenn bei Ihnen eine als hereditäres Angioödem bezeichnete Krankheit diagnostiziert wurde oder Sie in der Vergangenheit bereits einmal ein Angioödem hatten (plötzliche, sehr starke Hautschwellung in einem bestimmten Bereich, häufig der Augen, Lippen, Nase, Zunge, des Kehlkopfs (Larynx), der Hände oder des Darms).

- wenn Sie unter schweren Nieren-oder Leberfunktionsstörungen leiden
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft
(Es wird empfohlen, Lisinopril-TEVA® comp. 10 mg / 12,5 mg 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.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisinopril-TEVA® comp. 10 mg / 12,5 mg einnehmen.

- wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Lisinopril-TEVA® comp. 10 mg / 12,5 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Lisinopril-TEVA® comp. 10 mg / 12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisinopril-TEVA® comp. 10 mg / 12,5 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn bei Ihnen ein Risiko für erhöhte Kaliumwerte im Blut besteht, z. B. weil sie kaliumhaltige Salzersatzprodukte oder -ergänzungsmittel einnehmen.
- wenn Sie eine kaliumarme Diät gemacht haben.
- wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden.
- wenn Sie ein Ungleichgewicht von Salzen in Ihrem Blut haben.
- wenn Sie an einer Herzklappenerkrankung (Aorten- oder Mitralklappe) leiden oder ein vergrößertes Herz haben.
- wenn Sie eine Leberkrankheit oder Leberprobleme haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, eine Dialyse benötigen oder eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Möglicherweise muss die Dosis Ihres Antidiabetikums umgestellt werden (einschließlich Insulin).
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit Allergien, Bronchialasthma oder systemischen Lupus erythematodes hatten (LPE, eine allergische Reaktion mit Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber).
- wenn Sie eine Blutwäsche (Apherese) oder Desensibilisierungsbehandlung benötigen (z. B. nach einem Wespen- oder Bienenstich). Möglicherweise möchte der Arzt die Behandlung mit dem Medikament in diesem Fall absetzen, um eine mögliche allergische Reaktion zu vermeiden.
- wenn Sie sich eine Operation oder Vollnarkose unterziehen müssen. Bitte informieren Sie den Arzt, Zahnarzt oder das Krankenhauspersonal, dass Sie das Medikament einnehmen, da es zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.
- wenn Sie Lithium einnehmen (für die Behandlung von Stimmungsschwankungen).
- wenn Sie Leistungssport betreiben, da Hydrochlorothiazid eine verbotene Substanz ist und im Dopingtest zu positiven Ergebnissen führen kann.
- 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-TEVA® comp. 10 mg / 12,5 mg anwenden.
- wenn Sie schwarz oder afrokaribischer Herkunft sind: Bei dieser Patientengruppe sind ACE-Hemmer möglicherweise weniger wirksam für die Blutdrucksenkung. Eventuell ist eine höhere Dosis erforderlich

- 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.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems 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.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und kann innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Lisinopril-TEVA® comp. 10 mg / 12,5 mg auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einer dauerhaften Verschlechterung des Sehvermögens führen. Die Gefahr hierfür ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten.

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-TEVA® comp. 10 mg / 12,5 mg darf nicht eingenommen werden“.

Während der Behandlung mit Lisinopril-TEVA® comp. 10 mg / 12,5 mg Tabletten

Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand engmaschig überwachen, Blutproben abnehmen, Ihre Nierenfunktion untersuchen und von Zeit zu Zeit den Salzgehalt in Ihrem Blut überprüfen.

Wenn es zu einer plötzlichen Schwellung von Lippen, Gesicht, Hals und möglicherweise der Hände und Füße, Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden oder Heiserkeit kommt, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sind, die als Angioödem bezeichnet wird. Eine solche Reaktion kann zu einem beliebigen Zeitpunkt der Behandlung auftreten. Bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe oder afrokaribischer Herkunft ist das Risiko höher. **Setzen Sie die Tabletten in diesem Fall ab und benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt** oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Lisinopril-TEVA® comp. 10 mg / 12,5 mg bei Kindern ist nicht bewiesen, deshalb wird die Anwendung von Lisinopril-TEVA® comp. 10 mg / 12,5 mg bei Kindern nicht empfohlen.

Einnahme von Lisinopril-TEVA® comp. 10 mg / 12,5 mg 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.

- Diuretika („Wassertabletten“) wie Furosemid, Torasemid, Amilorid
- Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAID), d. h. bestimmte Schmerztabletten wie z. B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen
- Goldpräparate
- Andere Blutdrucksenker, da Ihr Blutdruck zu stark abfallen könnte
- 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-TEVA® comp. 10 mg / 12,5 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin), da diese den Blutdruck zusätzlich senken
- Antipsychotika wie z. B. Chlorpromazin (zur Behandlung von psychischen Störungen), die zu niedrigem Blutdruck führen können
- Sympathomimetika, z. B. Adrenalin, Noradrenalin oder Ephedrin, da diese die Wirksamkeit von Lisinopril verringern könnten Ephedrin kann in Erkältungs- und Schnupfenmitteln enthalten sein.
- Insulin oder Antidiabetika in Tablettenform, da sich das Risiko für Hypoglykämien (Unterzuckerung) erhöhen kann
- Allopurinol gegen Gicht, da ein erhöhtes Risiko für eine Blutkrankheit namens Leukopenie (Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen) und Nierenversagen besteht
- Ciclosporin (wird nach Organtransplantationen verwendet), da sich das Risiko für ein Nierenversagen erhöhen kann
- Lovastatin (Medikament zur Verringerung der Blutfettwerte)
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), da ein erhöhtes Risiko für eine Blutkrankheit namens Leukopenie (Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen) besteht
- Zytostatika (Krebsmedikamente) und Immunsuppressiva
- Amphotericin B (zur Behandlung schwerwiegender Pilzinfektionen)
- Carbenoxolon (zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren)
- Kortikosteroide, z. B. Prednisolon
- Adrenocorticotropes Hormon (ACTH), auch als Corticotropin bezeichnet
- Abführmittel (Laxantien), z. B. Lactulose
- Kalziumpräparate
- Herzglykoside, z. B. Digoxin
- Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte, wie z. B. Colestyramin oder Colestipol, da diese die Resorption von Hydrochlorothiazid beeinträchtigen können. Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg muss mindestens eine Stunde vor oder darf erst vier bis sechs Stunden nach solchen Arzneimitteln eingenommen werden.
- Sotalol (ein Betablocker), da sich das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöht
- 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)
- Lithium, da sich der Lithiumspiegel erhöhen kann
- 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“.

Einnahme von Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg zusammen mit Alkohol

Der Konsum von Alkohol während der Einnahme von Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg kann eine Suchtwirkung erzeugen und Benommenheit oder Schwindel verursachen.

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, Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg darf

nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg 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. Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, 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

Wenn Sie sich, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei einer Umstellung der Medikation, müde oder benommen fühlen oder wenn Sie zusätzlich Alkohol getrunken haben, fahren Sie bitte nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

3. Wie ist Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg 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.

Wenn Sie bereits Diuretika einnehmen, verringert Ihr Arzt möglicherweise die Dosis der Diuretika oder bittet Sie, diese vollständig abzusetzen, bevor Sie mit der Einnahme von Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg beginnen.

Ihr Arzt überwacht Sie während der Behandlung, einschließlich möglicher Blut- oder Urinuntersuchungen.

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten):

Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg wird einmal täglich mit etwas Wasser eingenommen. Die genaue Dosis des Arzneimittels wird gemäß Ihrem Ansprechen auf die Behandlung von Ihrem Arzt festgelegt.

Eine Tageshöchstdosis von 40 mg Lisinopril/25 mg Hydrochlorothiazid sollte nicht überschritten werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder ein anderer) zu viele Tabletten auf einmal eingenommen haben oder wenn Sie den Verdacht haben, dass ein Kind eine oder mehrere der Tabletten verschluckt hat, **wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt.** Bei einer Überdosierung kommt es wahrscheinlich zu einem Schwächeanfall oder Schwindel (aufgrund des Blutdruckabfalls), schneller Atmung, Angst oder Husten.

Bitte nehmen Sie die Gebrauchsinformation, eventuell verbleibende Tabletten und die Verpackung des Medikaments mit, damit das Krankenhaus oder der Arzt sehen, welches Arzneimittel eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Holen Sie die Einnahme der vergessenen Tablette nach, sobald Sie sich erinnern, es sei denn, der Zeitpunkt der nächsten geplanten Einnahme ist schon fast erreicht. Nehmen Sie anschließend alle weiteren Tabletten zum jeweils geplanten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-TEVA[®] comp. 10 mg / 12,5 mg abbrechen

Nehmen Sie die Tabletten bitte so lange ein, wie Ihr Arzt Ihnen die Einnahme verordnet. Setzen Sie das Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, selbst dann nicht, wenn Sie sich besser fühlen.

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.

Setzen Sie die Tabletten umgehend ab und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf,

- wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommt (Schwellung von Lippen, Gesicht oder Hals mit Atembeschwerden, Hautausschlag oder Nesselsucht).

Hierbei handelt es sich um eine sehr schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkung, die möglicherweise eine rasche ärztliche Hilfe oder stationäre Behandlung erforderlich macht.

Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu einer der folgenden Nebenwirkungen kommt:

- Herzinfarkt oder Schlaganfall bei entsprechend anfälligen Patienten
- Symptomen wie Übelkeit oder Erbrechen, Bauch- und Rückenschmerzen, die auf eine Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung) hinweisen könnten
Hierbei handelt es sich um schwerwiegende, aber nur gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten).
- einer schwerwiegenden Krankheit mit Blasenbildung der Haut, im Mund, der Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom) oder schwerer Blasenbildung und Abschälen großer Hautbereiche (toxische epidermale Nekrolyse)
- Gelbsucht (Ikterus, d. h. Gelbfärbung von Haut und weißer Augenhaut), d. h. ein möglicher Hinweis auf eine Leberentzündung (Hepatitis), Lebersversagen.
Hierbei handelt es sich um schwerwiegende, aber sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten).

Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- wenn Ihnen nach der ersten Dosis schwindlig wird. Manche Patienten reagieren auf die erste Dosis oder eine Dosiserhöhung mit Schwindel, Schwächegefühl, Ohnmacht oder Übelkeit. Legen Sie sich hin, wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt. Dies ist eine häufige Nebenwirkung (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten).
- wenn Sie anhaltenden, trockenen Husten entwickeln. Dies ist eine häufige Nebenwirkung (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten).
- wenn es zu Beschwerden wie trockenem Mund, Durst, Lethargie, Muskelschmerzen oder -krämpfen, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit oder Erbrechen oder vermindertem Wasserlassen kommt, da es sich hierbei um Anzeichen eines gestörten Flüssigkeits- oder Mineralhaushalts des Körpers handeln kann. Dies ist eine seltene Nebenwirkung (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten).
- wenn Sie erhöhte Temperatur, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund haben, die auf eine verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen im Blut hinweisen könnten. Dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ungefähr mit der angegebenen Häufigkeit beobachtet:

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten

- Müdigkeit, Lethargie (Gefühl der Müdigkeit, Benommenheit oder Antriebslosigkeit)
- Kopfschmerzen
- Nierenprobleme

- Durchfall oder Erbrechen

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten

- Übelkeit
- Schwäche
- Schwindel (Vertigo)
- veränderter Geschmackssinn
- trockener Mund
- Verdauungsstörungen
- Bauchschmerzen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Gicht (plötzliche, unerwartete, brennende Schmerzen sowie Schwellung, Rötung, Wärmegefühl und Steifheit des betroffenen Gelenks)
- Schmerzen in der Brust, Wahrnehmung eines verstärkten Herzschlags (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag
- verminderte Durchblutung, Kälte der Finger und Zehen
- Muskelkrämpfe und/oder Muskelschwäche, Kribbeln oder Taubheitsgefühl (gewöhnlich in den Händen, Armen, Beinen oder Füßen)
- Impotenz (Schwierigkeiten beim Erlangen oder Aufrechterhalten einer Erektion)
- Stimmungsschwankungen
- Schlafstörungen
- laufende und juckende Nase
- Änderung der Farbe Ihrer Finger oder Zehen (Morbus Raynaud)
- erhöhte der Spiegel verschiedener Blutwerte (Harnstoff, Kreatinin, Kalium, Leberenzyme)

Selten: kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten

- Symptomkomplex mit Fieber, Gelenk- und Muskelschmerzen, Rötung, Schmerzen und Entzündung von Blutgefäßen, Lichtempfindlichkeit oder anderen Hautproblemen
- ungewöhnliche Blutungen, nicht erklärbare Blutergüsse, Halsschmerzen, Geschwüre in Mund oder Hals, Fieber oder Schüttelfrost als mögliche Hinweise auf eine Anämie
- Schuppenflechte (Psoriasis, d. h. große, entzündete, gerötete Hautstellen mit silbrigen Schuppen)
- Vergrößerung der männlichen Brust
- geistige Verwirrung
- juckender Hautausschlag (Nesselausschlag)
- Haarausfall (Alopezie)
- Nierenversagen

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

- verminderte Anzahl an Blutplättchen in Ihrem Blut
- geschwollene Lymphknoten
- erhöhte Abwehrreaktion (Autoimmunerkrankung)
- Atembeschwerden
- verlegte oder verstopfte Nase mit Kopfschmerzen (Sinusitis)
- Lungenentzündung (allergische Alveolitis, eosinophile Pneumonie)
- Schwellung der inneren Auskleidung des Darms
- Probleme beim Wasserlassen oder vollständig fehlendes Wasserlassen
- Blasenbildung, Abschälen der Haut und andere Hautprobleme
- übermäßiges Schwitzen
- Blutzuckerabfall (mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Schwächeanfall, geistiger Verwirrung, aggressivem oder verändertem Verhalten, verwaschener Sprache)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Appetitverlust
- Ruhelosigkeit, Depression
- Rötung
- verschwommenes Sehen oder Gelbstichigkeit der wahrgenommenen Bilder, Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder eines akuten Winkelblockglaukoms)
- Herzrhythmusstörungen oder veränderte Herzfrequenz
- Verstopfung
- Entzündung der Speicheldrüsen
- Schäden an den Blutgefäßen, die rote oder violette Flecken in der Haut verursachen

Mögliche Laborwertveränderungen

- Zucker im Urin
- erhöhte oder verringerte Kaliumwerte, verringerte Natriumwerte, erhöhte Harnsäurewerte, erhöhte Zuckerwerte, erhöhte Cholesterin- und andere Blutfettwerte, erhöhte Leberenzymwerte, Knochenmarkdepression (Myelosuppression) und andere Blutveränderungen

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 Lisinopril-TEVA® comp. 10 mg / 12,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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-TEVA® comp. 10 mg / 12,5 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind:
Lisinopril-Dihydrat und Hydrochlorothiazid.
Jede Tablette enthält 10 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Maisstärke, Mannitol (Ph.Eur.), Maisstärke.

Wie Lisinopril-TEVA® comp. 10 mg / 12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß, oval und leicht gewölbt mit der Prägung „LZ10“ auf der einen und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Lisinopril-TEVA® comp. 10 mg / 12,5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Niederlande
Telefon: (31) 235 147 147
Telefax: (31) 235 312 879

oder

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
Ungarn
Telefon: 00 36 / 52 / 515 100
Telefax: 00 36 / 52 / 418 752

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

UK: Teva Lisinopril and Hydrochlorothiazide 10 mg/12.5 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Weitere Stärken und Packungsgrößen

Lisinopril-TEVA® comp. 20 mg / 12,5 mg Tabletten

Packung mit 30 Tabletten
Packung mit 50 Tabletten
Packung mit 100 Tabletten

Versionscode: Z10