

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg Tabletten

Lisinopril/Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lisiplus AL und wofür wird es angewendet?

Lisiplus AL ist ein Kombinationsarzneimittel mit den Wirkstoffen Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

Lisinopril ist ein blutdrucksenkender (antihypertensiver) Wirkstoff. Er gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) bezeichnet werden. Lisinopril senkt den Blutdruck, indem es die Blutgefäße erweitert und somit den Durchfluss des Blutes erleichtert.

Hydrochlorothiazid ist ein harntreibender Wirkstoff, der zu der Gruppe der so genannten Thiazid-Diuretika gehört. Er bewirkt, dass die Nieren mehr Urin produzieren und verringert dadurch das Blutvolumen.

Lisiplus AL wird angewendet

- zur Behandlung von nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie).

Lisiplus AL soll bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Lisinopril alleine (oder Hydrochlorothiazid alleine) nicht ausreichend gesenkt werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisiplus AL beachten?

Lisiplus AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Lisinopril, andere ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **allergisch** gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamide (chemisch ähnliche Arzneimittel wie Hydrochlorothiazid) sind,
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit infolge einer **Behandlung mit einem ACE-Hemmer schon einmal ein Angioödem** aufgetreten ist (Schwellung von Haut und Schleimhäuten, insbesondere im Gesicht, Mund, an der Zunge oder im Hals mit Schluck- oder Atembeschwerden),
- wenn bei einem Familienangehörigen schon einmal ein **Angioödem** aufgetreten ist (die Veranlagung dafür kann vererbt werden) oder wenn Sie in anderen Situationen oder aufgrund einer anderen Ursache schon einmal ein Angioödem hatten,
- wenn Sie **Sacubitril/Valsartan**, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, **eingenommen haben oder einnehmen**, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z.B. im Rachenbereich) erhöht.
- wenn Ihre **Nierenfunktion stark eingeschränkt** ist (Kreatinin-Clearance <30 ml/min),
- bei **fehlender Harnausscheidung** (Anurie),
- wenn Sie unter einer **schweren Lebererkrankung** leiden,
- wenn Sie **Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion** haben und **mit** einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden,
- wenn Sie **mehr als drei Monate schwanger** sind. (Es wird empfohlen, Lisiplus AL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden; siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit.).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisiplus AL einnehmen, insbesondere:

- wenn Sie einen **niedrigen Blutdruck** haben. Dies macht sich als Schwindel- oder Benommenheitsgefühl bemerkbar, insbesondere beim Aufstehen.
- wenn bei Ihnen die Gefahr eines übermäßigen Blutdruckabfalls besteht, weil Sie an **Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel** leiden. Dies kann z.B. der Fall sein, wenn Sie:
 - ein harntreibendes Arzneimittel anwenden,

- sich einer Blutwäsche (Dialyse) unterziehen,
- eine kochsalzarme Diät einhalten,
- unter Erbrechen und Durchfall leiden.
- wenn Sie eine **schwere Form von Bluthochdruck** aufgrund einer Nierenerkrankung haben (Renin-abhängige Hypertonie),
- wenn Sie unter **Herzklappenverengung** oder **anderen Ausflussbehinderungen** der linken Herzkammer leiden, die den Blutstrom einschränken,
- wenn Sie an einer **Herzmuskelverdickung** leiden (hypertrophe Kardiomyopathie),
- wenn Sie eine **Herzleistungsschwäche** (Herzinsuffizienz) haben,
- wenn Sie an einer **Herzkrankheit mit Durchblutungsstörungen** der Herzkranzgefäße leiden (koronare Herzkrankheit),
- wenn Sie an **Durchblutungsstörungen im Gehirn** leiden (zerebrovaskuläre Erkrankung),
- wenn Ihre **Nierenfunktion mäßig eingeschränkt** ist,
- wenn Sie an einer **Nierenarterienverengung** leiden,
- wenn bei Ihnen vor kurzem eine **Nierentransplantation** durchgeführt wurde,
- wenn Ihre **Leberfunktion eingeschränkt** ist oder Sie an einer Lebererkrankung leiden (siehe Abschnitt 2. „Lisiplus AL darf NICHT eingenommen werden“),
- wenn Ihre **Leberwerte** unter der Behandlung mit Lisiplus AL **ansteigen** oder sich eine **Gelbsucht** entwickelt,
- wenn Sie **hohe Cholesterin-Werte** haben und eine Behandlung erhalten, die als „LDL-Apharese“ bezeichnet wird,
- wenn Sie eine Erkrankung namens **systemischer Lupus erythematodes (SLE)** haben,
- wenn während der Behandlung mit Lisiplus AL **Blutbildveränderungen** auftreten:
 - wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) abnimmt,
 - wenn die Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie) abnimmt,
 - wenn die Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) abnimmt,
 - wenn bestimmte weiße Blutkörperchen stark vermindert sind mit einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Infektionen und schweren allgemeinen Beschwerden (Agranulozytose).
- wenn Sie an einer bestimmten **Bindegewebserkrankung** (Kollagenose) mit Beteiligung der Blutgefäße (Kollagen-Gefäßkrankheit) leiden,
- wenn Sie mit **Arzneimitteln** behandelt werden, die die **Immunreaktion Ihres Körpers unterdrücken** (Immunsuppressiva),
- wenn Sie gleichzeitig **Allopurinol** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht), **Procainamid** (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen von depressiven Erkrankungen) anwenden. Die Anwendung von Lisiplus AL zusammen mit Lithium wird nicht empfohlen.

- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Lisiplus AL **Überempfindlichkeitsreaktionen** (Allergien) oder **Gewebeschwellungen** (Angioödem) auftreten,
- wenn Sie eines der **folgenden Arzneimittel** einnehmen, 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 operiert werden sollen und dafür eine **Vollnarkose** oder eine **rückenmarksnahe örtliche Betäubung** erhalten sollen. Sie müssen in diesem Fall Ihren Arzt, Zahnarzt oder das Pflegepersonal über Ihre Behandlung mit Lisiplus AL informieren.
- wenn Sie eine **Blutwäsche** (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen), eine bestimmte **Behandlung bei schweren Fettstoffwechselstörungen** (LDL-Apherese) oder eine **Hyposensibilisierungsbehandlung** wegen einer Allergie (z.B. gegen Bienen- oder Wespenstiche) benötigen. In diesen Fällen wird Ihr Arzt unter Umständen Ihre Behandlung mit Lisiplus AL unterbrechen, um einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen.
- wenn Sie an **Diabetes mellitus** leiden,
- wenn Sie an **Gicht** leiden,
- wenn bei Ihnen ein **hartnäckiger, trockener Husten** auftritt,
- wenn bei Ihnen das Risiko besteht, dass bei Ihnen die **Kaliumwerte im Blut ansteigen**, wie z.B., wenn Sie:
 - kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Diuretika (harntreibende Arzneimittel) oder Kaliumpräparate anwenden,
 - andere Arzneimittel anwenden, die zu einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut führen können.
- wenn Ihr **Bluthochdruck** aufgrund Ihrer Zugehörigkeit zu einer bestimmten ethnischen Gruppe nicht ausreichend gesenkt werden kann (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe). Informieren Sie in diesen Fällen bitte Ihren Arzt.
- 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 **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 Lisiplus AL einnehmen.

- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Lisiplus AL auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt Lisiplus AL darf nicht eingenommen werden.

Während der Einnahme von Lisiplus AL

Informieren Sie bitte **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Wenn Sie sich nach der ersten Dosis schwindelig fühlen. Einige Menschen reagieren auf die erste Dosis oder bei einer Dosiserhöhung mit Schwindel, Schwäche, Ohnmacht und Übelkeit.
- Beschwerden wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Antriebslosigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen und verringerte Urinausscheidung können Anzeichen für eine Störung des Flüssigkeits- oder Mineralhaushaltes sein.
- Plötzliche Schwellung von Lippen und Gesicht, Hals und möglicherweise auch der Hände und Füße, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden, Giemen (pfeifendes Atemgeräusch) oder Heiserkeit. Dieser Zustand wird als Angioödem bezeichnet. Es kann jederzeit während der Behandlung auftreten. ACE-Hemmer verursachen bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe häufiger ein Angioödem als bei Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe.
- Erhöhte Körpertemperatur (Fieber), Halsschmerzen oder entzündliche Veränderungen der Mundschleimhaut (dies können Beschwerden einer Infektion aufgrund einer Verringerung der weißen Blutkörperchen sein).
- Gelbfärbung von Haut und Bindehaut im Auge (Gelbsucht), die ein Zeichen einer Lebererkrankung sein kann.

Brechen Sie in diesen Fällen die Einnahme von Lisiplus AL ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, der geeignete Maßnahmen einleiten wird.

Zu Beginn der Behandlung und/oder während der Dosisanpassungsphase sind unter Umständen häufigere ärztliche Kontrolluntersuchungen notwendig. Lassen Sie keine dieser Untersuchungen aus, auch wenn Sie sich wohl fühlen. Ihr Arzt wird die Abstände der Kontrolluntersuchungen festlegen.

Wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Falls die Beschwerden anhalten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder

suchen Sie sofort die nächste Notaufnahme auf. Der Arzt wird möglicherweise eine bestimmte Behandlung einleiten, um Ihren Blutdruck zu normalisieren.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Ihr Blutdruck zu stark oder häufig abfällt. Dies ist sehr wichtig, da Ihr Arzt möglicherweise eine Änderung Ihrer Behandlung veranlassen wird.

Schwangerschaft

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

Erhöhung bestimmter Stoffwechselprodukte im Blut

Durch die Wirkung von Hydrochlorothiazid kann die Menge der folgenden Stoffe in Ihrem Blut ansteigen:

- Cholesterin (Hypercholesterinämie).
- Triglyzeride (Hypertriglyceridämie).
- Harnsäure (Hyperurikämie).

Kinder

Lisiplus AL sollte nicht von Kindern eingenommen werden, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Lisinopril/Hydrochlorothiazid in dieser Altersgruppe nicht belegt sind.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Lisiplus AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Lisiplus AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Lisiplus AL 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.

Bitte überprüfen Sie zusammen mit Ihrem Arzt, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da bei kombinierter Behandlung deren Wirkung oder die Wirkung von Lisiplus AL verändert werden kann:

- **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 wird Ihre Kaliumwerte daher regelmäßig kontrollieren.

- **Andere harntreibende Arzneimittel** (Diuretika): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel** (Antihypertensiva), **gefäßerweiternde Arzneimittel** (z.B. Nitrate): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- **Aliskiren und Angiotensin-II-Rezeptor Antagonisten** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck): Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen: wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte Lisipilus AL darf nicht eingenommen werden und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Erhöhtes Risiko von Blutdrucksenkung (Hypotonie), Ohnmacht (Synkope), Anstieg der Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie), und Veränderungen der Nierenfunktion (einschließlich Nierenversagen).
- Arzneimittel zur Behandlung von **depressiven Erkrankungen** und anderen **geistig-seelischen Erkrankungen** (tricyclische Antidepressiva, Neuroleptika), **Narkotika** (bestimmte Schmerzmittel), **Anästhetika** (Narkosemittel): Der Blutdruck wird weiter abgesenkt, der Blutdruckabfall wird dadurch verstärkt.
- **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten depressiven Erkrankungen): Erhöhtes Risiko einer Lithium-Vergiftung. Die gleichzeitige Anwendung von Lisipilus AL und Lithium-haltigen Arzneimitteln wird nicht empfohlen. Falls eine gleichzeitige Behandlung notwendig ist, müssen die Lithiumspiegel im Blut vom Arzt regelmäßig kontrolliert werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von **Schmerzen und Entzündungen** (NSAR; nichtsteroidale Antirheumatika einschließlich Acetylsalicylsäure ab 3 g pro Tag): Die gleichzeitige Anwendung kann die blutdrucksenkende Wirkung abschwächen und zu einem Anstieg der Kaliumwerte im Blut führen. Außerdem kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion und in seltenen Fällen zu einem akuten Nierenversagen kommen, vor allem bei Patienten mit vorbestehender Einschränkung der Nierenfunktion. Die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Hydrochlorothiazid wird abgeschwächt.
- **Gold-haltige Arzneimittel**, z.B. Natriumaurothiomalat, die Ihnen möglicherweise als Injektion verabreicht werden: Erhöhtes Risiko von Symptomen, wie plötzliches Erröten der Haut (Flush), Übelkeit, Schwindel und erniedrigter Blutdruck, die sehr schwerwiegend sein können.
- **Sympathomimetika** (Arzneimittel mit stimulierender Wirkung, wie z.B. mit blutdrucksteigernden Effekten): Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- **Colestyramin und Colestipol** (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte): Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung. Die Aufnahme von Hydrochlorothiazid aus dem Magen-Darm-Trakt wird vermindert bzw. verzögert.

- **Blutzuckersenkende Arzneimittel und Insulin:** Verstärkte Blutzuckersenkung mit dem Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie).
- **Amphotericin B** (Arzneimittel bei Pilzinfektionen), **Carbenoxolon** (Arzneimittel für die Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren), **Kortisonhaltige Arzneimittel** (Kortikosteroide), **Korticotropin** (ein auf die Nebennieren wirkendes Hormon) oder bestimmte **Abführmittel:** Störungen des Elektrolyt (Salz)- Haushaltes, z.B. erniedrigte Kaliumwerte.
- **Calciumsalze:** Erhöhung der Calciumwerte im Blut.
- **Herzglykoside** (z.B. Digoxin, Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche): Verstärkung der Wirkung und Nebenwirkungen von Herzglykosiden.
- **Muskelrelaxanzien**, z.B. Tubocurarinchlorid (Arzneimittel zur Muskelentspannung): Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt oder verlängert werden.
- Arzneimittel, die bestimmte gefährliche Formen von **Herzrhythmusstörungen** (so genannte Torsade de pointes) hervorrufen können: Bei zu niedrigen Kaliumwerten ist das Risiko einer solchen Herzrhythmusstörung erhöht.
- **Allopurinol** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht): Das Risiko einer akuten Nierenfunktionseinschränkung ist erhöht und es kann zu einem Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) kommen.
- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion des Körpers nach Organtransplantationen): Das Risiko einer akuten Nierenfunktionseinschränkung ist erhöht und es kommt zu erhöhten Kaliumwerten im Blut.
- **Lovastatin** (Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen): Anstieg der Kaliumwerte im Blut.
- **Procainamid** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Zytostatika (zur Krebsbehandlung), Immunsuppressiva (zur Verhinderung einer Abstoßung von transplantierten Organen): Das Risiko für ein Absinken der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) ist erhöht.
- **Sotalol** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck): Erhöhtes Risiko für durch Sotalol verursachte Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag).
- **Trimethoprim** und **Co-Trimoxazol**, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Antibiotika): Erhöhtes Risiko für einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie).
- 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 unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Blutwäsche (Hämodialyse)

Wenn Sie sich einer Blutwäsche unterziehen, dürfen Sie Lisiplus AL nicht einnehmen. Bei bestimmten Typen von Dialysemembranen besteht eine

erhöhte Gefahr allergischer Reaktionen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Lisiplus AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Lisiplus AL kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen 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 Anwendung 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, Lisiplus AL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Lisiplus AL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Lisiplus AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisiplus AL 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 Lisiplus AL 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

Lisiplus AL kann, wie andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Es kann gegebenenfalls Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Dies gilt vor allem bei Behandlungsbeginn, bei Dosisänderungen oder im Zusammenwirken mit Alkohol. Diese Wirkungen hängen von Ihrer individuellen Empfindlichkeit ab. Wenn Sie betroffen sind, dürfen Sie sich nicht hinter das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen und Sie dürfen keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Lisiplus AL 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.

Die für Sie geeignete Dosis von Lisiplus AL hängt ab von der Schwere Ihrer Erkrankung, dem Ansprechen Ihrer Erkrankung auf die einzelnen Wirkstoffe, der Dosierung Ihrer vorangegangenen Behandlung (z.B. mit Lisinopril alleine) und Ihrer Nierenfunktion.

Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg Tabletten verordnen, wenn Ihr Blutdruck mit 10 mg Lisinopril alleine nicht ausreichend gesenkt werden kann.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Nehmen Sie täglich 1 Tablette Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg ein. Die Tablette sollte jeden Tag ungefähr zur gleichen Tageszeit eingenommen werden. Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Lisinopril/25 mg Hydrochlorothiazid pro Tag ein.

Ältere Patienten

Ältere Patienten mit normaler Nierenfunktion können die unter „Erwachsene“ angegebene Dosis einnehmen.

Kinder

Lisiplus AL sollte nicht von Kindern eingenommen werden, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Lisinopril/Hydrochlorothiazid in dieser Altersgruppe nicht belegt sind.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Sie dürfen Lisiplus AL einnehmen, wenn Sie an einer starken Einschränkung der Nierenfunktion leiden (Kreatinin-clearance <30 ml/min).

Wenn bei Ihnen eine mittelschwere Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt (Kreatinin-clearance zwischen 30 und 80 ml/min), wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Lisiplus AL einnehmen dürfen oder nicht. Er wird Ihre Dosis außerdem besonders sorgfältig einstellen. Die für Sie geeignete Dosis hängt davon ab, wie Sie auf die Wirkstoffe Lisinopril und Hydrochlorothiazid reagieren.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette mit einer ausreichenden Menge Wasser ein (z.B. 1 Glas Wasser). Sie können die Tablette vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lisiplus AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf.

Beschwerden, die auf eine Überdosierung hindeuten, sind z.B. ein starker Blutdruckabfall (Hypotonie), Kreislaufschock, Störung des Elektrolythaushaltes (wie z.B. niedrige Kalium-, Chlorid- und Natriumspiegel im Blut), Flüssigkeitsmangel (Dehydratation), Nierenversagen, beschleunigte Atmung (Hyperventilation), erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Schwindel, Angst und Husten.

Wenn Sie die Einnahme von Lisiplus AL vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen. Lassen Sie die versäumte Dosis einfach aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lisiplus AL abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Lisiplus AL nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, auch wenn Sie sich besser fühlen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wichtige Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, die Sie in solchen Fällen treffen sollten

- Wenn eine Gewebeschwellung (Angioödem) im Bereich von Kehlkopf, Stimmapparat und/oder Zunge auftritt, müssen Sie sofort einen Arzt verständigen, damit dieser eine Notfallbehandlung einleiten kann.
- Wenn Sie Anzeichen einer Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut und der Bindehaut im Auge, dunkel gefärbter Urin) oder Appetitsverlust bemerken, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sofort Ihren Arzt informieren.
- Wenn Fieber, geschwollene Lymphknoten und/oder Halsschmerzen bei Ihnen auftreten, müssen Sie Ihren Arzt sofort informieren, damit dieser eine Untersuchung des weißen Blutbilds veranlassen kann.

Einige Nebenwirkungen können Warnzeichen für Veränderungen bestimmter Stoffe im Blut sein (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn bei Ihnen eines der nachfolgenden Warnzeichen für solche Veränderungen im Blut auftritt, informieren Sie Ihren Arzt:

- Mundtrockenheit,

- Durst,
- Schwäche,
- Antriebslosigkeit (Lethargie),
- Benommenheit,
- Unruhe,
- Muskelschmerzen (Myalgie) oder Muskelkrämpfe,
- Muskelschwäche,
- erniedrigter Blutdruck (Hypotonie),
- Abnahme der Harnausscheidung (Oligurie),
- Schnelle Herzschlagfolge (Tachykardie),
- Magen-Darm-Störungen, wie z.B. Übelkeit und Erbrechen.

Es wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

- Schwindel, der sich normalerweise nach Dosisreduzierung bessert und nur selten einen Abbruch der Behandlung notwendig macht,
- Kopfschmerzen,
- Ohnmacht (Synkope),
- Müdigkeit,
- trockener und hartnäckiger Husten, der nach Beendigung der Behandlung verschwindet,
- niedriger Blutdruck (Hypotonie) einschließlich Blutdruckabfall mit Kreislaufbeschwerden beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie).
Wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Wenn dieser Zustand anhält, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder suchen Sie sofort die nächste Notaufnahme auf (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Durchfall,
- Erbrechen,
- Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz).

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

- Gicht,
- Empfindungsstörungen wie Kribbeln und Ameisenlaufen (Parästhesien),
- allgemeine Schwäche (Asthenie),
- Herzklopfen (Palpitationen),
- Brustschmerzen,
- Muskelkrämpfe (schmerzhafte und unkontrollierbare Muskelkontraktionen),
- Muskelschwäche,
- Übelkeit,
- Verdauungsstörungen,
- Bauchschmerzen,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Mundtrockenheit,
- Hautausschlag,

- Impotenz,
- Stimmungsschwankungen,
- Schwindel oder Drehschwindel (Vertigo),
- Geschmacksstörungen,
- Schlafstörungen,
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult), als mögliche Folge eines starken Blutdruckabfalls (Hypotonie) bei besonders gefährdeten Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie),
- Verfärbung von Fingern und Zehen (Raynaud-Syndrom),
- Schnupfen, Reizung und Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis),
- Juckreiz (Pruritus),
- hoher Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie),
- hoher Kreatininspiegel im Blut, der auf eine Funktionsstörung der Nieren hindeuten kann. Dies normalisiert sich gewöhnlich nach Beendigung der Behandlung.
- veränderte Leberfunktionswerte (Anstieg der Leberenzymwerte und Bilirubin im Blut),
- hoher Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie).

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)/Angioödem (Schwellung von Haut und Schleimhäuten im Bereich von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge und Rachen/Kehlkopf). Wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bei sich bemerken, müssen Sie die Behandlung mit Lisipilus AL sofort abbrechen und umgehend einen Arzt informieren (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Ein Symptomenkomplex mit einem oder mehreren der folgenden Symptome: Fieber, Gefäßentzündung (Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Gelenkentzündung (Arthritis), positiver Test auf ANA (antinukleäre Antikörper; ein Bluttest zur Erkennung von Autoimmunkrankheiten), erhöhte Blutsenkung (BSG; Blutuntersuchung, um eine Entzündung im Körper festzustellen), Vermehrung weißer Blutkörperchen (Leukozytose), einschließlich Vermehrung eosinophiler Granulozyten (Eosinophilie), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilisierung) oder andere Hautreaktionen,
- extrem erniedrigte Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen, die Granulozyten genannt werden (Agranulozytose), was Sie anfälliger für Infektionen macht. Bisher gibt es keine klare Verbindung zwischen einer Behandlung mit Lisinopril/Hydrochlorothiazid und einer Agranulozytose.
- hämolytische Anämie (Blutarmut, die durch einen abnormalen Abbau der roten Blutkörperchen verursacht wird),
- geringfügige Abnahme der Hämoglobin- und Hämatokritwerte (rote Blutkörperchen), was zu Blutarmut (Anämie) führen kann.

Diese Veränderungen wurden häufiger bei Patienten mit hohem Blutdruck berichtet, waren jedoch nur selten von klinischer Bedeutung, sofern keine anderen Ursachen für eine Blutarmut vorlagen.

- geistige Verwirrtheit,
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Haarausfall (Alopezie),
- Schuppenflechte (Psoriasis; eine Hautkrankheit, die rote Flecken und Hautentzündungen hervorruft),
- Urämie (durch Nierenversagen verursachte Vergiftung, bei der sich Harnstoff im Blut ansammelt),
- akutes Nierenversagen,
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie),
- gesteigerte Freisetzung eines bestimmten Hormons, was Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen verursachen kann (inadäquate Sekretion des antidiuretischen Hormons),
- erniedrigte Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie).

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

- Knochenmarkdepression (wenn das Knochenmark nicht in der Lage ist, genügend Blutzellen zu produzieren), die mit einer geringen Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), geringen Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) und/oder geringen Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie) einhergehen kann.
- geringe Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen, die als neutrophile Granulozyten bekannt sind (Neutropenie),
- Vergrößerung der Lymphknoten (Lymphadenopathie),
- Autoimmunerkrankung,
- erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie),
- Bronchospasmus (Verkrampfung der Atemwege, die Atembeschwerden und Giemen [pfeifendes Atemgeräusch] hervorruft),
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis),
- eine durch Allergie ausgelöste Entzündung der Alveolen der Lunge (allergische Alveolitis),
- Anreicherung weißer Blutkörperchen (Eosinophile) in der Lunge (eosinophile Pneumonie),
- Schwellung der Darmschleimhaut (intestinales Angioödem),
- Leberentzündung (Hepatitis),
- Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut und der Bindehaut im Auge, zumeist verursacht durch eine Erkrankung der Leber). Wenn Sie bei sich eine Gelbsucht feststellen, beenden Sie die Einnahme von Lisipilus AL und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.
- Leberversagen (Leberinsuffizienz),
- verstärktes Schwitzen (Diaphoresis),
- Pemphigus (eine Autoimmunerkrankung, die durch Blasenbildung und offene Wunden auf der Haut gekennzeichnet ist),

- toxische epidermale Nekrolyse (eine schwerwiegende Hauterkrankung, die mit großflächigen Hautverlusten einhergeht),
- Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwerwiegende Hauterkrankung, die durch Blasenbildung und das Abschälen der Haut gekennzeichnet ist),
- Erythema multiforme (eine Hauterkrankung mit juckenden rosaroten Flecken),
- verminderte Harnausscheidung oder Harnverhalt (Oligurie oder Anurie).

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

- Lisiplus AL kann das Ergebnis von Blutuntersuchungen verändern. Diese Veränderungen haben selten eine klinische Bedeutung.
- hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie),
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie),
- hoher Cholesterinspiegel im Blut,
- hoher Triglyzeridspiegel im Blut,
- Speicheldrüsenentzündung (Sialadenitis),
- aplastische Anämie (wenn das Knochenmark nicht genügend Blutzellen produziert),
- Appetitlosigkeit (Anorexie),
- Ausscheidung von Zucker im Urin (Glukosurie),
- Unruhe,
- Depression,
- depressive Symptome,
- Benommenheit,
- Gelbsehen (Xanthopsie),
- vorübergehendes Verschwommensehen,
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder akutes Engwinkelglaukom). Patienten mit akut schmerzenden, geröteten Augen sollten sofort medizinische Hilfe aufsuchen; ohne Behandlung kann es zu einem dauerhaften Sehverlust kommen.
- Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmien),
- plötzliches Erröten des Gesichts (Flush),
- Gefäßentzündung [auch der Hautgefäße] (Angiitis/Vaskulitis [kutane Vaskulitis]), die zu Gewebstod (Nekrose) führen kann,
- Atembeschwerden, einschließlich Lungenentzündung (Pneumonie) und Schwellung und/oder Flüssigkeitsansammlung in den Lungen (Lungenödem),
- Magenreizung,
- Verstopfung,
- Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilität),
- Störungen des Elektrolythaushaltes (Veränderungen der Flüssigkeits- und Salzmenge im Blut),

- Hautreaktionen wie bei Lupus erythematodes und Aktivierung oder Reaktivierung eines Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung mit Ausschlag im Gesicht [Wangen- oder Schmetterlingsausschlag] und roten schuppigen Hautflecken),
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen),
- Nierenentzündung (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

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 Lisiplus AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg Tabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, bikonvexe Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe und der Prägung „C 10“ auf einer Seite.

Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg Tabletten ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

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

Niederlande:	Lisinopril/Hydrochlorothiazide STADA 10/12,5 mg tabletten
Deutschland:	Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.