

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 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 GmbH 20 mg/25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg beachten?
3. Wie ist Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg und wofür wird es angewendet?**

Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg ist ein Kombinationspräparat aus zwei Wirkstoffen, Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

**Lisinopril** ist ein blutdrucksenkendes Mittel (Antihypertensivum). Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzymhemmer). Lisinopril bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße. Dies hilft zum einen den Blutdruck zu senken und zum anderen hilft es Ihrem Herz, Blut in alle Körperregionen zu pumpen.

**Hydrochlorothiazid** ist ein entwässerndes Mittel aus der Gruppe der sogenannten Thiazid-Diuretika. Es wirkt, indem es die Flüssigkeitsausscheidung (Urinausscheidung) erhöht und dadurch den Blutdruck senkt.

Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg wird zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet. Die beiden Wirkstoffe ergänzen einander bei der Senkung des Blutdrucks und werden dann gemeinsam eingesetzt, wenn die Behandlung mit nur einem Wirkstoff nicht das gewünschte Ergebnis erzielt.

Ein hoher Blutdruck vergrößert die Belastung für Herz und Arterien. Unbehandelt kann dies die Blutgefäße von Gehirn, Herz und Nieren schädigen. Dies kann zu Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen. Ein hoher Blutdruck erhöht das Risiko für einen Herzinfarkt. Die Senkung Ihres Blutdrucks auf Normalwerte verringert das Risiko, eine dieser Erkrankungen zu erleiden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg beachten?

### Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen **ACE-Hemmer** oder **Thiazide** (Entwässerungsmittel) sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen **Sulfonamide** (= Vorkommen in bestimmten Antibiotika oder in bestimmten Tabletten gegen Diabetes) sind (es besteht die Möglichkeit einer allergischen Reaktion, einer sogenannten „Kreuzreaktion“)
- wenn nach Einnahme eines ACE-Hemmers schon einmal ein sogenanntes angioneurotisches Ödem aufgetreten ist. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen um die Augen und Lippen, Schwellungen des Rachens und der Zunge, erhebliche Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie an einem angeborenen angioneurotischen Ödem leiden bzw. wenn dessen Ursache nicht bekannt ist
- bei **fehlender Harnproduktion** sowie bei schwerer **Nierenfunktionsstörung**
- bei schwerer **Leberfunktionsstörung**
- bei **Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer** bzw. anderen **Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer**, wenn diese bereits die Kreislauffunktion beeinträchtigen
- 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
- wenn Sie im zweiten oder dritten Trimester **schwanger** sind (es wird empfohlen, Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg auch in der frühen Schwangerschaft nicht einzunehmen - siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie **stillen** (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg einnehmen

- **zu Beginn der Einnahme** von Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg **oder bei Dosisänderung** (einige Menschen reagieren auf die erste Einnahme oder bei einer Dosissteigerung mit Benommenheit, Schwächegefühl, Übelkeit oder Ohnmacht)
- wenn Sie eine **Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung** haben
- wenn Sie eine **Hämodialyse** (Blutwäsche) benötigen oder Sie vor Kurzem eine **Nierentransplantation** hatten
- wenn Sie an einer **Verengung der Nierenarterie** leiden
- wenn Ihre Nebenniere **zu viel Aldosteron** (bestimmtes Hormon) produziert
- wenn Sie unter **Durchblutungsstörungen des Gehirns** leiden
- wenn Sie große Mengen an **Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren** haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät oder die Einnahme von Entwässerungstabletten)
- wenn Sie einen **hohen Kaliumspiegel** im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten)
- wenn Ihre Allergie z. B. gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (**Desensibilisierung**)
- wenn Sie **Diabetiker** (zuckerkrank) sind
- wenn Sie **Gicht** bzw. einen **erhöhten Harnsäurespiegel** im Blut haben
- wenn Ihre **Cholesterin- oder Fettwerte** im Blut **hoch** sind
- wenn Sie **schwarze Hautfarbe** haben, da ACE-Hemmer bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe eine geringere blutdrucksenkende Wirkung haben können und häufiger

- sogenannte angioneurotische Ödeme (plötzliches Anschwellen von Lippen, Gesicht und Hals [gelegentlich auch von Händen und Füßen], Schluckbeschwerden, Hautquaddeln und Atemnot, pfeifende Atmung oder Heiserkeit) verursachen können
- wenn bei Ihnen bereits ein angioneurotisches Ödem in der Vorgeschichte aufgetreten ist, auch wenn dieses nicht mit der Einnahme eines ACE-Hemmers in Zusammenhang stand
  - wenn sich unter Behandlung mit Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg das **Blutbild** (die Anzahl der weißen und roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen) **verändert**
  - wenn ein **anhaltender trockener Reizhusten** auftritt
  - wenn Sie in Verbindung mit einer **Operation** oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Sie müssen Ihre Behandlung mit Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg möglicherweise einen Tag vorher unterbrechen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
  - wenn Sie zu **Schilddrüsenfunktionstests** gehen müssen
  - wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht:
    - Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet und zur Behandlung von Krebs)
    - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
    - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
  - bei bestimmten **Erkrankungen des Bindegewebes** (Sklerodermie oder systemischer Lupus erythematodes)
  - da es die Empfindlichkeit der Haut gegenüber dem **Sonnenlicht** erhöhen kann
  - da Hydrochlorothiazid zu vorübergehender Kurzsichtigkeit oder akutem Engwinkelglaukom führen kann
  - 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 „Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie **Hautkrebs** haben oder hatten. Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie 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. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg 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 zu einer Woche nach Einnahme von Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg auftreten.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme in diesem Stadium Ihrem Kind ernsthaft schaden kann (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg müssen **regelmäßig ärztliche Kontrollen** durchgeführt werden.

Da es zu Veränderungen des Blutbildes (Anzahl der weißen und roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen) sowie anderer Blutwerte (z. B. Kalium, Natrium, Magnesium, Kalzium, Chlorid, Kreatinin, Harnstoff) und Harnwerte (z. B. Eiweiß im Harn) kommen kann, wird Ihr Arzt auch regelmäßig **Kontrollen der Laborwerte** anordnen, die Sie unbedingt einhalten sollten.

Wenn der Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Falls Sie sich dann immer noch nicht besser fühlen, kann es sein, dass Sie ärztliche Hilfe brauchen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls der Blutdruck insgesamt zu niedrig ist oder häufig stark abfällt.

#### Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung von Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Die Anwendung des Arzneimittels Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg kann bei **Dopingkontrollen** zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Einnahme von Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 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.

Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg und einige andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- 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 (gegen bestimmte Formen der Depression)  
Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumkonzentration deswegen sorgfältig überwachen.
- Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen z. B. Vildagliptin und Insulin. Verstärkte Blutzuckersenkung durch Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg ist möglich. Während der Einnahme von Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg muss der Blutzuckerspiegel deshalb engmaschig kontrolliert werden.
- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks (z. B. Beta-Blocker oder Methyldopa) oder zur Blutgefäßerweiterung oder andere 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 „Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (sog. nicht-steroidale Antirheumatika [NSAR] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut) wie Probenecid, Sulfinpyrazon, Allopurinol
- Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Trimethoprim (gegen Infektionen)
- Herzglykoside (z. B. Digoxin, zur Stärkung der Herzleistung)
- Sotalol (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und hohem Blutdruck)
- Colestyramin und Colestipol (zur Senkung der Blutfettwerte)
- Arzneimittel gegen Depressionen oder andere psychische Erkrankungen (sog. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika)

- manche Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, und gegen psychische Erkrankungen, die eine sog. „Torsade de pointes“ (gefährliche Form einer Herzrhythmusstörung) hervorrufen können
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Bluts vermindern können wie Arzneimittel gegen Verstopfung, Diuretika (Entwässerungstabletten), Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen), Carbenoxolon (zur Behandlung eines Magengeschwürs), Penicillin (gegen Infektionen) und ACTH (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren), Kortikosteroide, Salicylsäurederivate
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören z. B. Temsirolimus [gegen Krebs]). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Carbamazepin (gegen Epilepsien)
- jodhaltige Arzneimittel, die als Kontrastmittel bei einem Szintigramm oder einer Röntgenuntersuchung im Krankenhaus verwendet werden. Es besteht ein erhöhtes Risiko für ein akutes Nierenversagen.
- Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie) wie z. B. Cyclophosphamid, Methotrexat
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon
- therapeutische Kalzium- und Vitamin D-Präparate
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (z. B. Tubocurarin)
- Gold-Injektionen (z. B. Natriumaurothiomalat), zur Behandlung von rheumatischer Arthritis
- Betäubungsmittel, Narkosemittel, Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit
- Anticholinergika (z. B. Atropin, Biperiden)
- gewebespezifische Plasminogenaktivatoren. Bei gleichzeitiger Gabe von gewebespezifischen Plasminogenaktivatoren kann sich das Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöhen.
- Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg darf nicht gleichzeitig mit Sacubitril/Valsartan (Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen) eingenommen werden (siehe „Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg darf nicht eingenommen werden“).

#### Labortests:

Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen (Ihr Arzt sollte Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg einige Tage davor absetzen, da Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg die Testergebnisse verfälschen kann).

Bestimmung des Serumspiegels von proteingebundenem Jod (Testergebnisse können durch Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg verfälscht werden).

#### **Einnahme von Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Alkoholkonsum während der Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann einen massiven Blutdruckabfall mit Schwäche, Schwindel und Benommenheit nach sich ziehen.

#### **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:

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder es werden könnten). Normalerweise wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Lisinopril-HCT

Sandoz GmbH 20 mg/25 mg zu beenden, bevor oder sobald eine Schwangerschaft eintritt und wird Ihnen raten, anstatt Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg, ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie das dritte Schwangerschaftsmonat überschritten haben, da es Ihrem Kind ab dem dritten Schwangerschaftsmonat ernsthaft schaden kann.

#### Stillzeit:

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten, vor allem wenn Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann durch Blutdruckabfall, Schwindel und Benommenheit die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, bei Dosisänderungen oder bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol. Ob das der Fall ist, hängt von der individuellen Empfindlichkeit ab. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

### **Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Lisinopril –HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 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.

#### Erwachsene:

- Die übliche Dosierung beträgt einmal täglich 1 Tablette.
- Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.
- Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag zur selben Zeit, üblicherweise morgens, ein.
- Die Tabletten können vor, während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

#### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

In diesem Fall wird Ihr Arzt eine andere, für Sie entsprechende Dosis vorschreiben.

#### Dosierung bei Vorbehandlung mit Entwässerungsmitteln:

Die Behandlung mit Entwässerungsmitteln sollte vom Arzt 2 - 3 Tage vor Behandlungsbeginn mit Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg abgesetzt werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung mit 5 mg Lisinopril alleine begonnen werden.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund des Fehlens von Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

#### Dosierung bei älteren Patienten (älter als 65 Jahre):

Ihr Arzt wird die einzunehmende Dosis anpassen, bis Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.

Über die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Bei Auftreten eines zu niedrigen Blutdrucks (z. B. Benommenheit, Schwindel) bzw. bei Überdosierung (das heißt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben sollten) legen Sie sich bitte hin und verständigen Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Für den Arzt:

**Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!**

### **Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum nächsten planmäßigen Zeitpunkt ein.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg abbrechen**

Setzen Sie das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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.

Die folgenden Begriffe werden verwendet, um die Häufigkeit von auftretenden **Nebenwirkungen einzuordnen:**

**Sehr häufig:** betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

**Häufig:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

**Gelegentlich:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

**Selten:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

**Sehr selten:** betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn eine der folgenden Reaktionen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg und informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt

- allergische Reaktion: Schwellung des Gesichts, der Hände, Füße, Lippen, Zunge, des Hals oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Juckreiz und Hautausschlag
- massive Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphthen), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Blasenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, meist aufgrund einer Leberfunktionsstörung)

**Andere Nebenwirkungen:**

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

- Schwindelgefühl oder Benommenheit, vor allem beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen
- Wenn der Blutdruck zu weit abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Falls Sie sich dann immer noch nicht besser fühlen, kann es sein, dass Sie ärztliche Hilfe brauchen.
- Kopfschmerzen
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit
- Müdigkeit
- allgemeine Schwäche
- trockener Reizhusten
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Nierenfunktionsstörungen
- erhöhte Blutzuckerwerte
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut/Verschlimmerung von Gicht
- Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride)
- Abfall von Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- Muskelkrämpfe
- ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- Impotenz

**Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

- erhöhte Kaliumwerte im Blut (durch Lisinopril-Anteil)
- Stimmungsschwankungen
- Depressionen
- Beklemmungsgefühl
- Schwindel
- Störung des Geschmacksempfindens
- Schlafstörungen
- Herzanfall (Herzinfarkt) oder Schlaganfall, der bei Hochrisikopatienten möglicherweise infolge einer übermäßigen Absenkung des Blutdrucks (Hypotonie) auftreten kann
- Herzklopfen
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Verfärbung von Fingern und Zehen infolge von Gefäßkrämpfen (Raynaud-Phänomen)
- Schnupfen
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Mundtrockenheit
- erhöhte Leberwerte
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Erhöhung harnpflichtiger Substanzen im Blut (Harnstoff, Kreatinin) als Zeichen einer Nierenfunktionsstörung
- Speicheldrüsenentzündung
- Blutplättchen Mangel
- Durst
- erniedrigte Kaliumwerte im Blut (durch Hydrochlorothiazid-Anteil)
- Anstieg von Bilirubin (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs) im Blut
- Abfall von Hämatokrit (Anteil aller zellulären Bestandteile am Blutvolumen) im Blut
- Appetitlosigkeit
- Reizmagen
- Verstopfung



- Muskelschwäche

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit plötzlichen Schwellungen von Gesicht, Armen und Beinen, Lippen, Zunge, Zäpfchen und/oder Rachen
- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH). Hierbei kommt es zu einer Überwässerung des Körpers und einem Absinken des Natriumspiegels.
- Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen)
- erniedrigte Natriumwerte im Blut
- geistige Verwirrtheit (Halluzinationen)
- Haarausfall
- Psoriasis (Hautkrankheit mit roten Flecken und Entzündung der Haut)
- schwerwiegende, plötzliche allergische Reaktion mit Beschwerden wie Fieber, Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Urämie (ein durch Nierenversagen verursachter Vergiftungszustand mit Anreicherung von Harnstoff im Blut)
- akutes Nierenversagen
- Brustwachstum beim Mann (Gynäkomastie)
- Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- herabgesetzte Knochenmarksfunktion
- Rastlosigkeit
- Entzündung der Blutgefäße (Angiitis/Vaskulitis), die zum Absterben von Gewebe (Nekrose) führen kann
- Gelbsehen (Xanthopsie)
- zeitweiliges Verschwommensehen
- Atemnot, z. B. durch Entzündungen in der Lunge (Pneumonitis) oder Schwellungen/Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (oft mit schweren Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können)
- Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität)
- Nesselfieber (Urtikaria)
- Blut im Urin, ein mögliches Anzeichen für Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- Nierenfunktionsstörungen
- Fieber
- Geruchsstörungen

**Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):**

- Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie)
- weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) mit einhergehender erhöhter Infektanfälligkeit. Bei Zeichen einer Infektion wie Temperaturerhöhung, Halsschmerzen oder wunden Stellen im Mund unterbrechen Sie die Einnahme von Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Blutarmut durch verminderte Bildung der roten Blutkörperchen
- Blutarmut durch starken Abbau der roten Blutkörperchen
- Lymphknotenschwellungen (Lymphadenopathie)
- Autoimmunerkrankungen (Erkrankungen, bei denen sich die Abwehr gegen körpereigene Substanzen richtet)
- erniedrigte Blutzuckerwerte
- Bronchospasmus (Engegefühl in der Brust mit Atemnot und pfeifender Atmung)
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- allergische Entzündung der Lungenbläschen (allergische Alveolitis)
- Ansammlung von weißen Blutkörperchen (Eosinophilen) in der Lunge (eosinophile Pneumonie)
- Schleimhautschwellung im Darm (intestinales Angioödem)
- verminderte oder ausbleibende Urinproduktion der Nieren (Oligurie bzw. Anurie)

- verstärktes Schwitzen
- Pemphigus (Autoimmunerkrankung mit Blasenbildung und offenen Wunden auf der Haut)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hautkrankheit mit Abschälung der Haut)
- Erythema multiforme (Hautkrankheit mit juckenden rosaroten Flecken)
- Lupus-erythematodes-ähnliche Hautreaktionen oder Aktivierung bzw. Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung mit Hautausschlag im Gesicht [sog. Wangenerythem oder Schmetterlingsausschlag] und roten, schuppigen Flecken auf der Haut)
- Leberentzündung (Hepatitis), Leberversagen, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, meist aufgrund einer Leberfunktionsstörung). Wenn Sie eine Gelbsucht bekommen, unterbrechen Sie die Einnahme von Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

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

- Veränderungen der Elektrolytwerte im Blut wie Natrium, Kalzium, Magnesium und Chlorid
- Ausscheidung von Zucker im Harn
- Reduktion von Körperwasser (Austrocknung)
- stoffwechselbedingter Anstieg des pH-Werts des Bluts
- Hautrötung (Flush, Purpura)
- kutaner Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung mit Hautausschlag im Gesicht [sog. Wangenerythem oder Schmetterlingsausschlag] und roten, schuppigen Flecken auf der Haut)
- systemischer Lupus erythematodes
- akute Kurzsichtigkeit, akutes Engwinkelglaukom (grüner Star)
- Veränderung der Untersuchungsergebnisse der Nebenschilddrüse
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder akutes Winkelverschlussglaukom)

Daneben wurde eine Kombination aus einem oder mehreren der folgenden Zeichen beobachtet: Fieber, Entzündung der kleinen Blutgefäße, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen oder Gelenkentzündung, Nachweis antinukleärer Antikörper (ein Bluttest zum Nachweis von Autoimmunerkrankungen), erhöhte Blutsenkung (ein Bluttest zum Nachweis von Entzündungen im Körper), Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Leukozytose), z. B. der sog. eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie), Hautausschlag, Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität) oder andere Hautreaktionen.

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 GmbH 20 mg/25 mg aufzubewahren?**

Nicht über 25° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 GmbH 20 mg/25 mg enthält**

Die Wirkstoffe sind Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 20 mg Lisinopril (als Dihydrat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Mannitol, Maisstärke, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat

### **Wie Lisinopril-HCT Sandoz GmbH 20 mg/25 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde, beidseitig nach außen gewölbte Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Packungsgröße: 30 Stück

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

**Z.Nr.:** 1-24921

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Therapie bei Überdosierung:

Bei Auftreten einer Hypotonie soll der Patient flach gelagert und, falls erforderlich, eine intravenöse Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung verabreicht werden. Bei Nichtansprechen sollen zusätzlich Katecholamine intravenös gegeben werden. Eine Therapie mit Angiotensin II (falls verfügbar) kann erwogen werden.

Erfolgte die Einnahme erst vor Kurzem (ca. 30 Minuten), sollten allgemeine Maßnahmen zur Elimination von Lisinopril durchgeführt werden wie Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien und Natriumsulfat.

Lisinopril kann mittels Hämodialyse entfernt werden. Die Verwendung von High-flux-Polyacrylonitrilmembranen muss jedoch vermieden werden (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Bradykardie oder ausgeprägte vagale Reaktionen sollten mittels Atropin behandelt werden. Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine Schrittmachertherapie durchgeführt werden. Vitalparameter, Serumelektrolyte und Kreatinin müssen engmaschig kontrolliert werden.