

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten

Wirkstoffe: Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat) und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten sind ein Kombinationsarzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks. Es besteht aus einem ACE-Hemmer und einem harntreibenden Wirkstoff.

LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten werden angewendet bei

nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie), wenn eine Behandlung mit einem Kombinationsarzneimittel angezeigt ist.

Eine Kombinationstherapie wird grundsätzlich dann empfohlen, wenn eine Therapie mit nur einem Wirkstoff nicht ausreichend wirkt. Die Ersteinstellung eines zu hohen Blutdrucks sollte mit einem Wirkstoff erfolgen.

Ein Kombinationsarzneimittel ist nicht zur Dosiseinstellung geeignet, sondern zum Ersatz der einzelnen Wirkstoffe in der Erhaltungstherapie, wenn die notwendigen Erhaltungsdosen denen des Kombinationsarzneimittels entsprechen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten BEACHTEN?

LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lisinopril oder einen der sonstigen Bestandteile von LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“).
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamidderivate sind (Hydrochlorothiazid ist ein Sulfonamid).
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf einen anderen ACE-Hemmer hatten. Die allergische Reaktion kann eine Schwellung der Hände, Füße, Fußgelenke, des Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Rachens verursachen. Sie kann auch Schluck- und Atembeschwerden hervorrufen (angioneurotisches Ödem).
- wenn bei einem Mitglied Ihrer Familie schon einmal schwere allergische Reaktionen (angioneurotisches Ödem) gegen einen ACE-Hemmer aufgetreten sind oder wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen (angioneurotisches Ödem) aus unbekannter Ursache aufgetreten sind.
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden (Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min).
- bei fehlender Harnausscheidung.
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Leberfunktion leiden.
- während der letzten beiden Schwangerschaftsdritteln (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- in der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Nehmen Sie LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten ist erforderlich

Halten Sie vor der Einnahme von LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn

- Sie eine Verengung der Hauptschlagader (Aortenstenose), die aus der linken Seite des Herzens entspringt, oder eine Verengung einer bestimmten Herzklappe (Mitralklappe) haben.
 - Sie eine Verengung (Stenose) der Nierenarterie haben.
 - Sie an einer Herzmuskelverdickung leiden (hypertrophe Kardiomyopathie).
 - Sie Probleme mit Ihren Blutgefäßen haben (Kollagen-Gefäßkrankheit).
 - Sie niedrigen Blutdruck haben. Dies macht sich als Schwindel- oder Benommenheitsgefühl bemerkbar, insbesondere beim Aufstehen.
 - Sie an Durchblutungsstörungen des Herzens oder des Gehirns leiden, da ein übermäßiger Blutdruckabfall zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann.
 - Sie Nierenprobleme haben (siehe auch Abschnitt 2 „LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“) oder Dialysepatient sind.
 - bei Ihnen vor Kurzem eine Nierentransplantation durchgeführt wurde.
 - Sie bereits mit einem Diuretikum (harntreibendes Arzneimittel) behandelt werden.
 - Sie Leberprobleme haben (siehe auch Abschnitt 2 „LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“).
 - Sie Diabetes haben.
 - Sie an Gicht erkrankt sind.
 - Sie vor Kurzem an Durchfall oder Erbrechen (Übelkeit) litten.
 - Ihr Arzt Ihnen geraten hat, die Salzmengen in Ihrer Ernährung zu kontrollieren.
 - Sie Kaliumtabletten oder Salzersatzmittel, die Kalium enthalten, einnehmen.
 - Sie einen hohen Cholesterinspiegel haben und Sie eine Behandlung bekommen, die als „LDL-Apherese“ bezeichnet wird.
 - Sie gleichzeitig Lithium (ein Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen.
 - aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe) die Wirkung von LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten vermindert sein kann. Außerdem können Sie leichter ein angioneurotisches Ödem (schwere allergische Reaktion) bekommen.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Husten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen ein trockener Husten auftritt, der nach Behandlungsbeginn über einen längeren Zeitraum anhält.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten/möchten) (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Störungen im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Anzeichen einer Störung im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt bei sich bemerken: Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Lethargie, Schläfrigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Muskelermüdung, niedriger Blutdruck, verminderte Harnausscheidung, erhöhte Herzschlagfolge, Übelkeit oder Erbrechen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Elektrolytwerte kontrollieren.

Therapie bei Allergien wie z. B. Insektenstichen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Behandlung zur Abschwächung der Auswirkungen einer Allergie (wie z. B. bei einem Insektenstich) bekommen haben bzw. wenn eine derartige Behandlung geplant ist (Desensibilisierung). Wenn Sie LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten einnehmen, während Sie eine derartige Behandlung bekommen, kann dies zu einer schweren allergischen Reaktion führen.

Operationen

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (einschließlich einer Zahnoperation), teilen Sie dem behandelnden Arzt bzw. Zahnarzt mit, dass Sie LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten einnehmen. Dies ist deshalb wichtig, weil es bei Ihnen zu einem Blutdruckabfall kommen kann (Hypotonie), wenn Sie während der Einnahme von LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten bestimmte Lokal- oder Allgemeinanästhetika bekommen.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt, da Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern nicht untersucht wurden.

Ältere Menschen

Bei Patienten über 65 Jahre sollten, insbesondere zu Beginn der Behandlung, Blutdruck, bestimmte Laborwerte, Serumelektrolyte, Kreatinin, Blutzucker und das Blutbild kontrolliert werden. Bei älteren Patienten ist die Dosiseinstellung besonders sorgfältig vorzunehmen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist deshalb wichtig, weil LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen können und weil einige Arzneimittel Wirkungen auf LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten haben können.

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

- andere Arzneimittel, die helfen Ihren Blutdruck zu senken,
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika),
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche),
- Betablocker, wie z. B. Sotalol, Atenolol und Propranolol,
- Nitrate (bei Herzproblemen),
- nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) zur Behandlung von Schmerzen und Arthritis,
- Acetylsalicylsäure, wenn Sie mehr als 3 Gramm täglich einnehmen,
- Arzneimittel gegen Depressionen und gegen psychische Erkrankungen, einschließlich Lithium,
- bestimmte Anästhetika,
- Kaliumtabletten oder Salzersatzmittel, die Kalium enthalten,
- Kalziumpräparate,
- Arzneimittel, die Ihren Cholesterinwert senken, wie Colestipol, Colestyramin oder Lovastatin,
- nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien (z. B. Tubocurarinchlorid),
- Trimethoprim (bestimmtes Antibiotikum),
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Tabletten oder Insulin),
- Amphotericin B (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Carbenoxolon (zur Behandlung von Erkrankungen der Speiseröhre oder Geschwüren im Mundbereich),
- ein bestimmtes Hormon der Hirnanhangsdrüse (ACTH),
- Abführmittel,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Asthma,
- Arzneimittel zur Behandlung einer verschluckten Nase oder Nasennebenhöhle oder andere Mittel gegen Erkältung (einschließlich solcher, die Sie rezeptfrei in der Apotheke kaufen können),
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung,
- Arzneimittel, die die Immunreaktion des Körpers unterdrücken (Immunsuppressiva, wie z. B. Kortikosteroide und Cyclosporin),
- Allopurinol (bei Gicht),
- Procainamid (bei Herzrhythmusproblemen),
- goldhaltige Arzneimittel (wie z. B. Natriumauriothiomalat), die Ihnen möglicherweise als Injektion verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten/möchten). Sie sollten LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Einnahme von LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten kann ab dem dritten Schwangerschaftsmonat zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit

LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten dürfen während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. 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 das Bedienen von Maschinen

Wie alle blutdrucksenkenden Mittel können auch LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten leichte bis mäßige Auswirkungen auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen haben. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Dosisanpassungen sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Diese Effekte hängen jedoch von der individuellen Empfindlichkeit ab.

3. WIE SIND LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Nicht organbedingter Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie)

Die übliche Dosierung beträgt bei den Patienten, für die eine Kombinationsbehandlung angezeigt ist, 1 LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tablette täglich. Ihr Arzt wird die Dosierung individuell an Ihre Erfordernisse anpassen.

Hinweis

Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthoch-

200 mm

aici se pliaza

25,5 mm

25,5 mm

2630

0930

200 mm

aici se pliaza

200 mm

LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten

Version: 184900-A 1-1111
Format/size: 148 x 600 mm
Datum/date: 12.12.2011, G. Mallon

Farbe/colour: schwarz, Pantone 300 U
Lohnhersteller: Zentiva
Art. nr.: 44494
LC: 2630

drucks mit niedrigen Dosen eines Einzelwirkstoffes mit langsam ansteigender Dosis begonnen werden. Das Kombinationsarzneimittel LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten soll erst nach vorangegangener Behandlung mit den zwei einzelnen Wirkstoffen Lisinopril und Hydrochlorothiazid angewendet werden. Wenn die Erhaltungsdosen der Einzelwirkstoffe denen von LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten entsprechen und damit eine ausreichende Senkung des Blutdrucks bewirkt werden konnte, kann auf eine Behandlung mit LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten umgestellt werden. Falls Ihr Blutdruck mit dem Kombinationsarzneimittel nicht ausreichend gesenkt wird, darf die Dosis von LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten nicht erhöht werden. In diesem Fall ist die erforderliche Erhaltungsdosis durch eine erneute DosisEinstellung mit den Einzelwirkstoffen herauszufinden. Die Maximaldosis von 20 mg Lisinopril sollte nicht überschritten werden.

Vor Beginn der Therapie sollten Salz- und/oder Flüssigkeitsmängel ausgeglichen werden.

Nach der ersten Einnahme von LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten oder bei Erhöhung der Dosis kann ein deutlicher Blutdruckabfall entstehen, insbesondere wenn bei Ihnen ein Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. durch Erbrechen/Durchfall, Vorbehandlung mit harntreibenden Arzneimitteln) besteht oder wenn Sie an schwerem Bluthochdruck leiden. Ist dies der Fall, müssen Sie mindestens acht Stunden überwacht werden. Falls Sie mit harntreibenden Wirkstoffen behandelt werden, sollte diese Behandlung 2 bis 3 Tage vor Behandlungsbeginn mit LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten abgesetzt werden. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung mit Lisinopril allein in einer Dosierung von 5 mg begonnen werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Die harntreibende Komponente von LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten ist bei einer Kreatinin-Clearance von unter 30 ml/min unwirksam (d. h. bei mittelschwerer bis schwerer Nierenfunktionsstörung). Beträgt Ihre Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 80 ml/min, können LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten nach besonders sorgfältiger DosisEinstellung mit den Einzelkomponenten angewendet werden. Bei leichter Nierenfunktionsstörung beträgt die empfohlene Lisinopril-Dosis 5 bis 10 mg.

Kinder

Siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten ist erforderlich“.

Ältere Patienten

Siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten ist erforderlich“.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten mit reichlich Flüssigkeit immer zur gleichen Tageszeit ein.

Sie können die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten,

kann es bei Ihnen in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung zu Blutdruckabfall unter die Norm, Kreislaufschock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen, Hyperventilation, erhöhter Herzschlagfolge, Herzklopfen, verlangsamter Herzschlagfolge, Benommenheit, Ängstlichkeit, Husten, übermäßiger Harnausscheidung, Bewusstseinsstörungen (bis zur Bewusstlosigkeit), Krämpfen, Lähmungsercheinungen und Herzrhythmusstörungen kommen. Falls gleichzeitig Digitalis (ein Arzneimittel gegen Herzschwäche) eingenommen wurde, kann ein Kaliummangel im Blut Herzrhythmusstörungen verstärken.

Die Behandlung mit LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten sollte im Falle einer Überdosierung sofort abgebrochen werden. Wenn Sie eine Gewebeschwellung mit Beteiligung von Zunge, Stimmapparat und/oder Kehlkopf bemerken, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf. Die ärztlichen Maßnahmen richten sich nach Art und Zeitpunkt der Einnahme sowie nach Art und Schwere der Symptome.

Wenn Sie die Einnahme von LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten vergessen haben,

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

Wenn Sie die Einnahme von LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten abbrechen,

kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollten Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, nehmen Sie LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- schwere allergische Reaktionen (angioneurotisches Ödem) (gelegentlich, betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000); diese können die folgenden plötzlich auftretenden Anzeichen beinhalten:
 - Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses. Dies kann Schwierigkeiten beim Schlucken hervorrufen.
 - schwere oder plötzlich auftretende Schwellungen der Hände, Füße und Fußgelenke.
 - Schwierigkeiten beim Atmen.
 - schweren Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung).
- schwere Hauterkrankungen wie plötzlicher, unerwarteter Hautausschlag oder Brennen, rote oder sich abschälende Haut (sehr selten, betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten).
- eine Infektion, die mit Fieber und einer ernsten Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens einhergeht, oder Fieber mit Anzeichen einer örtlichen Infektion, wie Hals- oder Rachenentzündung bzw. Mundhöhleninfektion oder Problemen beim Wasserlassen (sehr selten, betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten).

Weitere durch den Wirkstoff Lisinopril bedingte mögliche Nebenwirkungen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Benommenheit, Kopfschmerzen, Ohnmacht
- Blutdruckabfall, insbesondere wenn Sie schnell aufstehen (Anzeichen hierfür können Schwindel oder Benommenheit sein)
- lang anhaltender, trockener Husten
- Durchfall, Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Stimmungsschwankungen, Anzeichen von Depressionen
- Empfindungsstörungen, Schwindel, Geschmacksstörungen, Schlafstörungen
- Herzinfarkt oder kurzfristige symptomatische Mangeldurchblutung des Gehirns und Schlaganfall, möglicherweise als Folge eines übermäßigen Blutdruckabfalls bei Hochrisikopatienten, Herzklopfen, erhöhte Herzschlagfolge
- durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Syndrom)
- Schnupfen
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- erhöhte Leberenzym- und Bilirubinwerte
- Hautausschlag, Juckreiz
- Impotenz
- schnelle Ermüdbarkeit, Erschöpfung

• Bei Menschen mit den folgenden Erkrankungen kann es zu einem sehr großen Blutdruckabfall kommen:

• koronare Herzkrankheit; Verengung der Aorta (einer Herzarterie), der Nierenarterie oder der Herzklappen; Herzmuskelverdickung. Wenn ein solcher Blutdruckabfall bei Ihnen auftritt, fühlen Sie sich möglicherweise schwindlig oder benommen – insbesondere wenn Sie schnell aufstehen.

• Erhöhung der Harnstoff- und Kreatininkonzentration im Blut, Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- verringerte Hämoglobin- und Hämatokritwerte
- inadäquate ADH-Sekretion (antidiuretisches Hormon). Anzeichen hierfür können Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen sein.
- Verwirrtheit
- Störung des Geruchssinns
- Mundtrockenheit
- Nesselsucht, Haarausfall, Schuppenflechte
- Harnvergiftung (Urämie), akutes Nierenversagen
- Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie)
- Abfall der Natriumkonzentration im Blut

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Knochenmarkdepression, Blutarmut (Anämie, hämolytische Anämie), Veränderungen des Blutbildes (Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankungen
- Absinken des Blutzuckerspiegels
- pfeifende Atmung durch krampfartige Verengung der Bronchien, Nasennebenhöhlenentzündung, allergische Entzündung der Lungenbläschen/Lungenentzündung. Anzeichen einer Lungenentzündung sind unter anderem Husten, Kurzatmigkeit und erhöhte Temperatur (Fieber).
- Bauchspeicheldrüsenentzündung. Diese führt zu mäßigen bis starken Oberbauchschmerzen.
- Gewebeschwellung des Darms (intestinales angioneurotisches Ödem)
- Leberentzündung, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen) und Leberversagen*. Eine Leberentzündung kann zu Appetitlosigkeit, Gelbfärbung der Haut und der Augen und Dunkelfärbung des Urins führen.
- Schwitzen
- schwerwiegende Hautreaktionen. Anzeichen sind Rötung, Blasenbildung und Ablösen der Haut.**
- verminderte Harnausscheidung oder gar keine Harnausscheidung

*In sehr seltenen Fällen wurde von Patienten berichtet, bei denen sich eine Leberentzündung zu einem Leberversagen weiterentwickelt hat. Patienten, die LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten erhalten und bei denen es zu Gelbsucht oder einer erheblichen Erhöhung der Leberenzymwerte kommt, sollten LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten absetzen und entsprechend medizinisch behandelt werden.

**Es wurde von einem Krankheitsbild mit folgenden Faktoren berichtet: Fieber, Gefäßentzündung, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen/Gelenkentzündungen, Veränderungen bestimmter Blutwerte, Hautausschlag, Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht oder andere Hauterkrankungen. Eventuell entnimmt Ihr Arzt von Zeit zu Zeit Blutproben, um zu überprüfen, ob sich LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten auf Ihr Blut auswirken.

Weitere durch den Wirkstoff Hydrochlorothiazid bedingte mögliche Nebenwirkungen

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

- Entzündung der Speicheldrüsen
- Veränderungen des Blutbildes (Leukopenie, Neutropenie/Agranulozytose, Thrombozytopenie), Blutarmut (aplastische Anämie, hämolytische Anämie), herabgesetzte blutbildende Knochenmarkfunktion
- Appetitlosigkeit, Anstieg des Blutzuckerspiegels, Zuckerausscheidung im Harn, erhöhter Harnsäuregehalt im Blut, Elektrolytstörungen (einschließlich erniedrigter Natrium- und Kaliumkonzentrationen im Blut), erhöhte Cholesterin- und Fettwerte, Gicht
- Unruhe, Depression, Schlafstörungen
- Appetitverlust, Empfindungsstörungen, Benommenheit
- Gelbsehen, vorübergehendes verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel
- Gefäßentzündung (nekrotisierende Angiitis, Vasculitis, kutane Vasculitis)
- Atembeschwerden (einschließlich Lungenentzündung und Wasseransammlung in der Lunge)
- Magenreizung, Durchfall, Verstopfung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Gelbsucht (intrahepatische cholestatische Gelbsucht)
- Lichtempfindlichkeit, Hautausschlag, einem kutanen Lupus erythematoses ähnliche Hautreaktionen, erneutes Hervorrufen eines kutanen Lupus erythematoses, Nesselsucht, Überempfindlichkeitsreaktionen, toxische epidermale Nekrolyse (Blasenbildung und Ablösen der Oberhaut)
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Nierenfunktionsstörung, Entzündung der Nieren (interstielle Nephritis)
- Fieber, Schwäche

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten enthalten:

Die Wirkstoffe sind Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 20 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid. Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Croscarmellose-Natrium.

Wie LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten (Durchmesser 8 mm) mit Bruchkerbe.

LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten sind in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Februar 2011**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

ZENTIVA

184900-A 1-1111
44494

LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten

Versich.: 184900-A 1-1111

Format/size: 148 x 600 mm

Datum/date: 12.12.2011, G. Mallon

Farbe/colour: schwarz, Pantone 300 U

Lohnhersteller: Zentiva

Art. nr.: 44494

LC: 2630