

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lisinopril/HCT „Interpharm“ 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 „Interpharm“* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Lisinopril/HCT „Interpharm“* beachten?
3. Wie ist *Lisinopril/HCT „Interpharm“* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Lisinopril/HCT „Interpharm“* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Lisinopril/HCT „Interpharm“* und wofür wird es angewendet?

Lisinopril/HCT „Interpharm“ ist ein Kombinationspräparat aus Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

Lisinopril ist ein blutdrucksenkendes Mittel (Antihypertensivum). Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer).

Seine Wirkung beruht auf einer Entspannung der Blutgefäße, die dazu führt, dass das Blut leichter durch die Gefäße strömen kann. Lisinopril verringert in der Regel den durch Hydrochlorothiazid verursachten Kaliumverlust.

Hydrochlorothiazid ist ein entwässerndes Mittel aus der Gruppe der sogenannten Thiazid-Diuretika. Es bewirkt, dass die Nieren vermehrt Urin produzieren und vermindert auf diese Weise das Blutvolumen.

Lisinopril/HCT „Interpharm“ 20 mg/25 mg wird angewendet zur Behandlung von hohem Blutdruck (essentieller Hypertonie).

Lisinopril/HCT „Interpharm“ 20 mg/25 mg sollte bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Lisinopril allein nicht ausreichend gut eingestellt werden kann

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Lisinopril/HCT „Interpharm“* beachten?

***Lisinopril/HCT „Interpharm“* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Lisinopril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere ACE-Hemmer oder Thiazide (Entwässerungsmittel) sind.
- wenn Sie überempfindlich gegen bestimmte Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Sulfonamid-Abkömmlinge) sind. (Es besteht die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“, einer sogenannten „Kreuzreaktion“.)
- wenn nach Einnahme eines ACE-Hemmers schon einmal eine allergische Reaktion in Form von Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge und/oder Rachen mit Schluck- oder Atemstörung aufgetreten ist (sogenanntes angioneurotisches Ödem).
- wenn Sie an einem angeborenen angioneurotischen Ödem leiden bzw. wenn dessen Ursache nicht bekannt ist.
- bei fehlender Harnproduktion bzw. schwerer Nierenfunktionsstörung.
- wenn Sie Dialysepatient sind.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- bei Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer, wenn diese bereits die Kreislauffunktion beeinträchtigen.
- wenn Sie im länger als drei Monate schwanger sind (es ist auch besser *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- von Kindern und Jugendlichen (aufgrund des Fehlens von Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ einnehmen.

Informieren Sie bitte den behandelnden Arzt über Ihre sonstigen Erkrankungen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden oder schon einmal gelitten haben:

- wenn bei Ihnen das Risiko für einen starken Blutdruckabfall besteht, weil Sie unter einem Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel leiden. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn Sie Arzneimittel zur Förderung der Urinausscheidung einnehmen, an der Dialyse behandelt werden, eine salzarme Diät einhalten müssen oder unter Durchfall oder Erbrechen leiden.
- wenn die Herzklappen der linken Herzkammer verengt sind oder der Blutfluss aus der linken Herzkammer aus einem anderen Grund erschwert ist. (Wenn hierdurch bereits die Kreislauffunktion beeinträchtigt wird, darf *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ nicht eingenommen werden; siehe „*Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie unter Herzerkrankungen mit gestörter Durchblutung der Herzkranzgefäße leiden (koronare Herzerkrankung).
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen des Gehirns leiden (zerebrovaskuläre Erkrankungen).
- wenn die Nierenfunktion mittelgradig beeinträchtigt ist.
- wenn die Nierenarterien verengt sind.
- wenn die Leberfunktion nicht einwandfrei ist oder Sie unter einer Lebererkrankung leiden.
- wenn unter Behandlung mit *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ die Leberwerte ansteigen oder sich eine Gelbsucht entwickelt.
- wenn sich unter Behandlung mit *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ das Blutbild (die Anzahl der weißen und roten Blutkörperchen oder der Thrombozyten) verändert.
- wenn die Zahl der weißen Blutkörperchen hochgradig abnimmt, so dass es zu schwerer Infektanfälligkeit und allgemeinen Beschwerden kommt (Agranulozytose).
- wenn Sie unter bestimmten Bindegewebserkrankungen leiden, bei denen auch die Blutgefäße in Mitleidenschaft gezogen sind (Kollagenosen).
- wenn Sie unter Behandlung mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der Immunabwehr stehen.

- wenn Sie zurzeit Allopurinol (gegen Gicht), Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen) oder Lithium (gegen bestimmte Arten von Depressionen) einnehmen. Die gleichzeitige Einnahme von *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ und Lithium ist nicht zu empfehlen.
- wenn unter Behandlung mit *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) oder Schwellungen (Angioödem) auftreten.
- wenn Sie sich einer Operation in Allgemeinnarkose oder mit spinaler Anästhesie unterziehen müssen. Informieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt, Zahnarzt oder die behandelnden Ärzte oder Pfleger im Krankenhaus.
- wenn Sie mit bestimmten Dialysemembranen (sog. High-Flux Membranen) dialysiert werden, sich einer Blutwäsche (Apherese) wegen extrem erhöhter Blutfettwerte unterziehen oder eine Hyposensibilisierungsbehandlung gegen Allergien (z.B. Bienen- oder Wespengiftallergien) erhalten. Ihr Arzt sollte in diesem Fall am besten die Behandlung mit *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ aussetzen, um mögliche allergische Reaktionen zu vermeiden.
- wenn Sie unter Diabetes leiden.
- wenn Sie unter Gicht leiden.
- wenn ein hartnäckiger trockener Husten auftritt.
- wenn ein erhöhtes Risiko für einen Anstieg des Kaliumspiegels im Blut besteht, z.B. wenn Sie kaliumhaltige Salzersatzstoffe verwenden, mit sog. kaliumsparenden Diuretika behandelt werden oder Kaliumpräparate oder sonstige Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel erhöhen.
- wenn, wie dies bei bestimmten ethnischen Gruppen (besonders bei Schwarzen) der Fall sein kann, der Blutdruck mit *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ nicht ausreichend gesenkt werden 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* „*Interpharm*“ darf nicht eingenommen werden“.

Sprechen Sie in diesen Fällen bitte mit Ihrem Arzt.

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als drei Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase der Schwangerschaft schweren Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Unter Behandlung mit *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

- wenn Sie sich nach der ersten Einnahme benommen fühlen. Einige Menschen reagieren auf die erste Einnahme oder bei einer Dosissteigerung mit Benommenheit, Schwächegefühl, Übelkeit oder Ohnmacht.
- bei Mundtrockenheit, Durst, Schwächegefühl, Lethargie, Muskelschmerzen oder -krämpfen, Herzrasen, Schwindelgefühl, Übelkeit, Erbrechen und verminderter Urinausscheidung. Diese Beschwerden können Zeichen eines gestörten Wasser- oder Mineralstoffhaushalts sein.
- bei plötzlicher Anschwellung von Lippen, Gesicht und Hals (gelegentlich auch von Händen und Füßen), Schluckbeschwerden, Hautquaddeln und Atemnot, pfeifender Atmung oder Heiserkeit. Dieser Zustand wird als Angioödem bezeichnet und kann jederzeit im Verlauf einer Behandlung auftreten. Bei Schwarzen treten unter Behandlung mit einem ACE-Hemmer häufiger Angioödeme auf als bei Menschen anderer Rassen.

- bei Temperaturerhöhung, Halsschmerzen oder wunden Stellen im Mund. Dies können Symptome einer Infektion sein, die durch eine Abnahme der Zahl weißer Blutkörperchen verursacht wird.
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß (Ikterus) kann ein Hinweis auf eine Lebererkrankung sein.

Beenden Sie in diesen Fällen die Einnahme von *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, der die erforderlichen Maßnahmen für Sie veranlassen wird. Zu Beginn einer Behandlung und/oder bei Dosisänderungen können häufigere ärztliche Kontrolluntersuchungen erforderlich sein. Sie sollten diese Untersuchungen immer wahrnehmen, auch wenn Sie keine Beschwerden haben. Ihr Arzt legt die erforderlichen Kontrolluntersuchungen für Sie fest.

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* „*Interpharm*“ bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt auch für homöopathische Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel, Nahrungszusätze oder Nahrungsergänzungsmittel, die Sie ohne ärztliche Verschreibung erworben haben.

Bei gleichzeitiger Einnahme von zwei oder mehreren Arzneimitteln ist es möglich, dass sich die Wirkstoffe dieser Arzneimittel gegenseitig beeinflussen.

Teilen Sie daher Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Arzneimittel zur Förderung der Urinausscheidung mit verminderter Kaliumausscheidung (sog. kaliumsparende Diuretika wie z.B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), Kaliumpräparate, Kaliumzusatzstoffe, kaliumhaltige Salze oder sonstige Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen (z.B. Heparin)

Anstieg der Kaliumkonzentration im Blut. Ihr Arzt wird den Kaliumspiegel regelmäßig überprüfen.

Andere Arzneimittel zur Förderung der Urinausscheidung (sog. Thiazide oder Schleifendiuretika)
Verstärkte Blutdrucksenkung.

Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder zur Blutgefäßerweiterung
Verstärkte Blutdrucksenkung.

Arzneimittel gegen Depressionen oder andere psychische Erkrankungen (sog. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika), Betäubungsmittel, Narkosemittel
Verstärkte Blutdrucksenkung.

Sympathomimetika (stimulierende Wirkstoffe z.B. zur Erhöhung des Blutdrucks)
Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Blutzuckersenkende Arzneimittel und Insulin

Verstärkte Blutzuckersenkung und Risiko von Blutzuckerabfall.

Allopurinol (Wirkstoff zur Behandlung der Gicht)

Erhöhtes Risiko für ein akutes Nierenversagen und möglicherweise erhöhtes Risiko für einen Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Cyclosporin (nach Organtransplantationen eingesetztes Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr)

Erhöhtes Risiko für ein akutes Nierenversagen und Anstieg des Kaliumspiegels im Blut.

Lovastatin (Wirkstoff zur Senkung des Cholesterinspiegels)

Anstieg des Kaliumspiegels im Blut.

Procainamid (Wirkstoff zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag), Zytostatika (für die Krebstherapie), Immunsuppressiva (zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantation)

Möglicherweise erhöhtes Risiko für einen Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Gold-Injektionen (z.B. Natriumaurothiomalat), zur Behandlung von rheumatischer Arthritis.

Hautrötung, Übelkeit, Schwindel und starke Hypotonie können auftreten.

Amphotericin B (Wirkstoff gegen Pilzinfektionen), Carbenoxolon (zur Behandlung eines Magengeschwürs), kortisonhaltige Arzneimittel (Kortikosteroide), Corticotropin (ein Hormon mit Wirkung auf die Nebennieren) oder bestimmte Abführmittel

Störungen des Mineralstoffhaushalts, z.B. erniedrigter Kaliumspiegel im Blut.

Kalziumsalze

Erhöhter Kalziumspiegel im Blut.

Herzglykoside (z.B. Digoxin, zur Stärkung der Herzleistung)

Verstärkung der Wirkung und Nebenwirkungen der Herzglykoside.

Cholestyramin und Colestipol (Wirkstoffe zur Senkung der Blutfettwerte)

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung. Die Aufnahme von Hydrochlorothiazid ins Blut wird verzögert und vermindert.

Muskelrelaxanzien (z.B. Tubocurarin, zur Entspannung der Muskeln)

Verstärkte und verlängerte Muskelentspannung.

Arzneimittel, die eine sog. "Torsade de Pointes" (eine gefährliche Form von Herzrhythmusstörung) hervorrufen können

Das Risiko für Torsade de Pointes ist bei niedrigem Kaliumspiegel im Blut erhöht.

Sotalol (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und hohem Blutdruck)

Erhöhtes Risiko für Sotalol-bedingte Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen).

Allopurinol (Wirkstoff zur Behandlung der Gicht), Tetrazyklin (bestimmte Antibiotikagruppe), Lithium (bei bestimmten Formen der Depression), Amantadin (Antiparkinson-Mittel)

Erhöhtes Risiko einer erhöhten Blutkonzentration der Medikamente und somit einer toxischen Wirkung.

Katecholamine (z.B. Adrenalin - zur Herz-Kreislauf-Anregung)

Deren Wirkung wird abgeschwächt.

Hoch dosierte Salicylate (Aspirin und verwandte Arzneimittel)

Die giftigen Wirkungen dieser Medikamente auf Gehirn und Rückenmark werden verstärkt.

Lithium (bei bestimmten Formen der Depression)

Erhöhtes Risiko für eine Lithiumvergiftung. Die gleichzeitige Behandlung mit *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ und Lithium ist nicht zu empfehlen. Sollte sie erforderlich sein, muss der Lithiumspiegel im Blut regelmäßig vom Arzt kontrolliert werden.

Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (sog. nicht-steroidale Antirheumatika, NSAR)

Durch gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel kann die blutdrucksenkende Wirkung von *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ vermindert werden, und es kann zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion und einem Anstieg des Kaliumspiegels im Blut kommen. In seltenen Fällen, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist auch ein akutes Nierenversagen möglich. Abschwächung der entwässernden und blutdrucksenkenden Wirkung von Hydrochlorothiazid.

Trimethoprim (Antibiotikum)

Erhöhtes Risiko für einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut.

Hämodialyse (Blutwäsche)

Bei einer Hämodialyse sollten Sie *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ nicht einnehmen, denn bei Verwendung bestimmter Dialysemembranen besteht ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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* „*Interpharm*“ darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten können vor, während oder nach den Mahlzeiten mit Flüssigkeit eingenommen werden. Die gleichzeitige Einnahme von *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ mit Alkohol führt zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ und der Alkoholwirkung.

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

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ zu beenden wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Medikament statt *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ verschreiben.

Lisinopril/HCT „*Interpharm*“ wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und es darf gar nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann.

Stillzeit

Geben Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.

Lisinopril/HCT „*Interpharm*“ wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten, ganz besonders dann, wenn es sich um ein neugeborenes oder frühgeborenes Baby handelt.

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, Benommenheit und Ohnmachtsanfälle die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, bei Änderung der Dosis sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Ob das der Fall ist, hängt von der individuellen Empfindlichkeit ab. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

1 x täglich morgens 1 Tablette

Die Tabletten können vor, während oder nach den Mahlzeiten (vorzugsweise morgens) mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden, da die Resorption unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgt. Die Einnahme sollte immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei leichter und mittelgradiger Nierenfunktionseinschränkung wird der Arzt die Dosis Ihren Bedürfnissen entsprechend anpassen. Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung darf *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt „*Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ darf nicht eingenommen werden“).

Bei Behandlung mit Entwässerungsmitteln

Nach der ersten Dosis kann ein mit Beschwerden einhergehender Blutdruckabfall auftreten. Diese Reaktion tritt gehäuft bei Patienten auf, bei denen infolge einer Behandlung mit Entwässerungsmitteln ein Volumen- oder Salzverlust besteht. Die Behandlung mit Entwässerungsmitteln sollte vom Arzt 2–3 Tage vor Behandlungsbeginn mit *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ abgesetzt werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung mit 2,5 mg Lisinopril allein begonnen werden. Diese Patienten sollten nach der ersten Dosis hinsichtlich Beschwerden eines Blutdruckabfalls sorgfältig überwacht werden.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung bei Kindern wird aufgrund des Fehlens von Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Ältere Menschen (über 65 Jahre)

Ihr Arzt wird die Behandlung unter sorgfältiger Überwachung der Nierenfunktion einleiten und die Doseinstellung besonders sorgfältig vornehmen.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von *Lisinopril/HCT „Interpharm“* eingenommen haben, als Sie sollten

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten: Austrocknung infolge übermäßiger Harnausscheidung, Störungen des Mineralstoffhaushaltes, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen (bis zum Bewusstseinsverlust [Koma]), Krämpfe, Lähmungen, Herzrhythmusstörungen, verlangsamte Herzschlagfolge, Kreislaufchock, Nierenversagen, Darmlähmung.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Für den Arzt:

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

Wenn Sie die Einnahme von *Lisinopril/HCT „Interpharm“* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Lisinopril/HCT „Interpharm“* abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Lisinopril/HCT „Interpharm“* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Beim 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 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.

Für die Bewertung der Nebenwirkungen werden die folgenden Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Schwindel oder Benommenheit, vor allem bei schnellem Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen. 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.
- Kurzzeitige Bewusstlosigkeit
- Kopfschmerz
- Husten
- Durchfall

- Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen
- Störungen des Mineralstoffwechsels (z.B. erniedrigte Natrium- oder Kaliumwerte im Blut)
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut
- erhöhte Blutzuckerwerte
- Ausscheidung von Zucker im Harn
- Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Erhöhung harnpflichtiger Substanzen im Blut (Harnstoff, Kreatinin) als Zeichen einer Nierenfunktionsstörung
- erhöhte Leberwerte
- erhöhte Kaliumwerte im Blut
- Herzanfall (Herzinfarkt) oder Schlaganfall, der bei Hochrisikopatienten möglicherweise infolge einer übermäßigen Absenkung des Blutdrucks (Hypotonie) auftreten kann
- Herzklopfen
- beschleunigter Herzschlag
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)/Angioödem (plötzliche Schwellung der Haut oder Schleimhaut im Gesicht, an Armen und Beinen, an Lippen, Zunge oder Rachen bzw. Kehlkopf, bei Beteiligung von Zunge und Kehlkopf unter Umständen mit Schluckbeschwerden und Atemnot).
Wenn bei Ihnen Zeichen eines Angioödems auftreten, unterbrechen Sie die Einnahme von *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Verfärbung von Fingern und Zehen infolge von Gefäßkrämpfen (Raynaud-Phänomen)
- Gefühle wie Kribbeln und Ameisenlaufen (Parästhesien)
- Schwindel
- Störung des Geschmacksempfindens
- Schnupfen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Appetitlosigkeit
- Reizmagen
- Verstopfung
- Speicheldrüsenentzündung
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Müdigkeit
- allgemeine Schwäche
- unregelmäßiger Herzschlag
- Blutplättchenmangel
- Muskelkrämpfe
- Muskelschwäche
- Schlafstörungen
- Stimmungsschwankungen
- Depressionen

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Anstieg von Bilirubin (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs) im Blut
- erniedrigte Natriumwerte im Blut
- Abfall von Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) und Hämatokrit (rote Blutzellen) im Blut
- geistige Verwirrtheit
- Mundtrockenheit
- Urämie (ein durch Nierenversagen verursachter Vergiftungszustand mit Anreicherung von Harnstoff im Blut)
- akutes Nierenversagen

- Nesselfieber (Urtikaria)
- Haarausfall
- Psoriasis (Hautkrankheit mit roten Flecken und Entzündung der Haut)
- Brustwachstum beim Mann (Gynäkomastie)
- eine Kombination aus einem oder mehreren der folgenden Zeichen: 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
- Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- herabgesetzte Knochenmarkfunktion
- Gelbsehen (Xanthopsie)
- zeitweiliges Verschwommensehen
- Atemnot, z.B. durch Entzündungen in der Lunge (Pneumonitis) oder Schwellungen/Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung des Nierenbindegewebes (interstitielle Nephritis)
- Nierenfunktionsstörungen
- Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität)
- Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- Toxische epidermale Nekrolyse (schwerwiegende Hauterkrankung mit blasiger Abhebung der Haut, sogenanntes Syndrom der verbrühten Haut)
- Entzündung der Blutgefäße (Angiitis/Vaskulitis [auch die Blutgefäße der Haut betreffend]), die zum Absterben von Gewebe (Nekrose) führen kann
- Fieber
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, meist aufgrund einer Leberfunktionsstörung).
Wenn Sie eine Gelbsucht bekommen, unterbrechen Sie die Einnahme von *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Rastlosigkeit

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* „*Interpharm*“ 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)
- Ohnmacht
- 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)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Leberversagen
- 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)
- erniedrigte Blutzuckerwerte
- 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)

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

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister 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* „*Interpharm*“ enthält

- Die Wirkstoffe sind Lisinopril und Hydrochlorothiazid.
1 Tablette enthält 20 mg Lisinopril und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kalziumhydrogenphosphat, Mannitol, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172).

Wie *Lisinopril/HCT* „*Interpharm*“ aussieht und Inhalt der Packung

Lisinopril/HCT „*Interpharm*“ 20 mg/25 mg-Tabletten sind pfirsichfarbene, runde, gerillte Tabletten und sind in Blisterpackungen zu 10, 28 und 30 Stück erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Interpharm ProduktionsgmbH, 1160 Wien

Z.Nr. 1-25149

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung:

Neben allgemeinen Maßnahmen, die der Elimination von *Lisinopril/HCT* „Interpharm“ dienen (z.B. Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien und Natriumsulfat innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme von *Lisinopril/HCT* „Interpharm“) müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht bzw. korrigiert werden.

Lisinopril kann mittels Hämodialyse entfernt werden. Die Verwendung von High-flux-Polyacrylonitrilmembranen muss jedoch vermieden werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei Auftreten einer Hypotonie soll der Patient flach gelagert und – falls erforderlich – eine intravenöse Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung durchgeführt werden; bei Nichtansprechen sollen dann zusätzlich Katecholamine intravenös verabreicht werden. Eine Therapie mit Angiotensin II kann erwogen werden. Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

Kontrollen des Wasser-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes sowie des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen müssen ständig durchgeführt werden.

Eine vorübergehend auftretende Hypotonie stellt für weitere Dosisgaben keine Kontraindikation dar. Nach Wiederherstellung des effektiven Blutvolumens und Blutdrucks kann die Therapie unter Dosisreduzierung fortgesetzt oder eine der Einzelkomponenten entsprechend weiterverwendet werden. Gegebenenfalls kann eine Korrektur der Elektrolyte notwendig sein.