

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



# Lisibeta® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten

Lisinopril 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 Symptome 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.

1. Was ist Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg beachten?
3. Wie ist Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?

Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, Kombination aus Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) und harntreibenden Arzneimittel (Thiaziddiuretikum).

Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg wird angewendet bei nicht-organbedingtem Bluthochdruck.

Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit 20 mg Lisinopril oder 12,5 mg Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend gesenkt werden kann.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg beachten?

**Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lisinopril, Hydrochlorothiazid, ACE-Hemmer, Sulfonamide (Wirkstoffgruppe, zu denen Hydrochlorothiazid gehört) oder einen der sonstigen Bestandteile von Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg sind
- wenn Sie früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer Gewebeschwellungen (angioneurotisches Ödem) entwickelt haben
- wenn bei Ihnen bereits erblich bedingte Gewebeschwellungen oder Gewebeschwellungen unbekannter Ursache aufgetreten sind (hereditäres oder idiopathisches angioneurotisches Ödem)
- wenn bei Ihnen eine bedeutsame Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (hämodynamisch relevante Aorten- oder Mitralklappenstenose) bzw. einer anderen Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (hypertrophe Kardiomyopathie) besteht
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Nierenschlagader (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere) vorliegt
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatininclearance unter 30 ml/min) leiden
- wenn Sie eine erhöhte Aldosteron-Konzentration (Mineralstoffwechsel regelndes Hormon der Nebennierenrinde) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus)
- wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden
- im 2. und 3. Drittel der Schwangerschaft sowie während der Stillzeit (siehe auch Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit")

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg ist erforderlich

Bestimmte Erkrankungen, an denen Sie möglicherweise leiden oder gelitten haben, erfordern eine spezielle Behandlung vor oder während der Einnahme von Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg. Deshalb sollten Sie, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen, Ihren Arzt informieren, wenn Sie unter folgenden gesundheitlichen Problemen leiden:

- Flüssigkeits- und/oder Salzverlust, z.B. infolge Durchfall, Erbrechen, salzarme Ernährung, Dialyse
- einseitige Einengung der Nierenschlagader
- Herzleistungsschwäche
- Zuckerkrankheit
- Fettstoffwechselstörung
- Gicht
- Anwendung von kaliumhaltigen Entwässerungsmitteln, Kaliumpräparaten, von anderen Arzneimitteln, die im Zusammenhang mit erhöhten Blutkaliumwerten stehen (z.B. Heparin)
- Herzklappenverengung (Aorten-/Mitralklappe)
- bestimmte Erkrankung mit Verdickung des Herzmuskels (obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie)
- bestimmte angeborene Erkrankung des Bindegewebes (Kollagenkrankung)
- Behandlung mit Medikamenten, die die Abwehrreaktion, unterdrücken, z.B. kortisonhaltige Arzneimittel
- Anwendung von Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht) oder Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Eiweißausscheidung im Harn
- Nierenfunktionsstörung
- Leberfunktionsstörung
- chronische, mit Entzündung einhergehende Lebererkrankung (Leberzirrhose)
- Allergien und Asthma
- Erkrankung der Haut und des Gefäßbindegewebes (systemischer Lupus erythematoses)
- Verengung der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen)
- Verengung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)

Wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit gegen tierische Gifte (z.B. Bienen-, Wespenstich) besteht, und Sie sich einer Behandlung gegen diese Überempfindlichkeit unterziehen, sprechen Sie vor der Einnahme von Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg unbedingt mit Ihrem Arzt!

Wenn Sie sich einer Desensibilisierungstherapie (bestimmte Behandlung gegen Allergien) mit Insektengift unterziehen, ist besondere Vorsicht geboten hinsichtlich lebensbedrohlicher allergischer Reaktionen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg im Rahmen einer Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-Flux-Membranen) bzw. bei einer bestimmten Behandlung von stark erhöhten Blutfetten (LDL-Apherese mit Dextran-sulfat-Absorption) besteht die Gefahr, dass Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Informieren Sie daher unbedingt Ihren Arzt, falls Sie sich solchen Behandlungen unterziehen müssen.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Beschwerden wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Teilnahmslosigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, verminderte Hamproduktion können Ausdruck eines gestörten Flüssigkeits- oder Mineralstoffhaushaltes sein. Falls solche Beschwerden bei Ihnen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhaut, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten
- Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung.

In diesen Fällen dürfen Sie Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg nicht weiter einnehmen, und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Während der Therapie kann ein trockener Husten auftreten, der nach Absetzen der Behandlung wieder verschwindet.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann beim Anti-Doping-Test ein positives Untersuchungsergebnis liefern.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg bei Patienten nach Nierentransplantation vor, daher wird Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Die Anwendung von Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg mit Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen) wird nicht empfohlen.

#### Kinder

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, darf Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg bei Kindern nicht angewendet werden.

#### Ältere Menschen

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Kombination Lisinopril und Hydrochlorothiazid war bei jüngeren und älteren Patienten mit Bluthochdruck gleich.

### Bei Einnahme von Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Lisinopril

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- Entwässerungsmitteln (kaliumsparende Diuretika, Thiazide, Schleifendiuretika)
- Kaliumpräparaten
- Heparin (gerinnungshemmendes Arzneimittel)
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Arzneimitteln zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen und Schmerzen (NSAR = nichtsteroidale Antirheumatika, einschließlich Acetylsalicylsäure bis 3 g/Tag)
- Herz-Kreislauf-wirksamen Arzneimitteln (z.B. Beta-blockern, langwirkende Calciumkanalblocker, Nitroglycerin und andere Nitrate oder andere Vasodilatoren, Sympathomimetika)
- Arzneimitteln zur Behandlung von depressiven bzw. psychiatrischen Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva/Antipsychotika)
- Narkosemitteln
- Arzneimitteln, die das sympathische Nervensystem beeinflussen (Sympathikomimetika)
- Insulin und blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen (z.B. Sulfonylharnstoffe)
- Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht)
- Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimitteln, die das Wachstum von Tumoren hemmen (Zytostatika)
- Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen des Körpers vermindern (Immunsuppressiva).

#### Hydrochlorothiazid

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)
- Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darmgeschwüren)
- kortisonhaltigen Arzneimitteln sowie Corticotropin (ACTH)
- bestimmten (stimulierenden) Abführmitteln
- Calciumsalzen
- herzstärkenden Arzneimitteln (Herzglykoside)
- Arzneimitteln, die eine Senkung der Blutfette bewirken (Colestyramin, Colestipol)
- Arzneimitteln mit muskelerschlaffender Wirkung (z.B. Tubocurarinchlorid)
- Arzneimitteln, die mit bestimmten Herzrhythmusstörungen in Zusammenhang stehen (bestimmte Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, gegen psychiatrische Erkrankungen und andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie sog. "Torsade de pointes" hervorrufen können).

#### Lisinopril-Hydrochlorothiazid-Kombination

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- Lithium (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)

Bei der Anwendung von Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg kann das Ergebnis eines Schilddrüsenfunktionstest beeinflusst werden.

### Bei Einnahme von Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Kochsalz: verminderte Blutdrucksenkung  
Alkohol: verstärkte Blutdrucksenkung und verstärkte Wirkung von Alkohol.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie sollten Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. Vor einer geplanten Schwangerschaft oder falls Sie während der Behandlung schwanger werden, sollte so bald als möglich auf eine andere Behandlungsmöglichkeit umgestellt werden.

Sie dürfen Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, da es beim Fetus oder Neugeborenen schwere Schäden verursachen kann.

Falls Sie Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg in den letzten 6 Monaten der Schwangerschaft eingenommen haben, sollte eine Ultraschalluntersuchung der Nierenfunktion und des Schädels durchgeführt werden.

Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Sowohl Lisinopril als auch Hydrochlorothiazid gehen in die Muttermilch über.

Aufgrund der Möglichkeit von schwerwiegenden Nebenwirkungen beim gestillten Säugling beider Wirkstoffe muss - abhängig von der Bedeutung des Arzneimittels für die Mutter - entschieden werden, ob abgestellt wird, oder die Behandlung beendet wird.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann Ihr Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbe-

ginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### 3. Wie ist Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg 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:

Die Einnahme von Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg wird erst nach vorangegangener individueller DosisEinstellung mit den Einzelsubstanzen von Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg durch Ihren behandelnden Arzt empfohlen. Wenn Ihr Arzt es für vertretbar hält, kann eine direkte Umstellung von der Einzeltherapie auf die Kombination Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg in Erwägung gezogen werden.

1-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 20 mg Lisinopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid).

Falls der Blutdruck auf die Kombination unzureichend anspricht, darf die Dosierung von Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg nicht erhöht werden. In diesem Fall ist die Behandlung z.B. mit den Einzelkomponenten in einem individuell geeigneten Dosisverhältnis fortzusetzen.

#### Behandlung mit einem harntreibenden Arzneimittel vor Behandlungsbeginn

Die Behandlung mit einem harntreibenden Arzneimittel sollte 2-3 Tage vor Behandlungsbeginn mit Lisinopril abgesetzt werden. Sollte dies nicht möglich sein, sollte die Therapie mit dem Einzelwirkstoff Lisinopril in einer Dosierung von 5 mg begonnen werden.

Grundsätzlich sollte, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min) nur nach Dosisanpassung der einzelnen Komponenten angewendet werden. Bei diesen Patienten beträgt die empfohlene Anfangsdosis mit dem Einzelwirkstoff Lisinopril 5-10 mg.

Die Einnahme von Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die angegebene Tagesmenge sollte morgens unzerkaut eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg eingenommen haben als Sie sollten:

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, der gegebenenfalls Notfallmaßnahmen ergreifen wird.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Anhaltende Harnausscheidung, Störungen im Elektrolythaushalt, schwerer Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis zu tiefer Bewusstlosigkeit, Krämpfe, unvollständige Lähmungen, Herzrhythmusstörungen, Verlangsamung der Herzstätigkeit, Kreislaufversagen, Nierenversagen, Darmverschluss.

#### Wenn Sie die Einnahme von Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie bitte die Einnahme wie verordnet zum nächsten für Sie üblichen Zeitpunkt fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg abbrechen:

Der Blutdruck kann erneut ansteigen.

Sprechen Sie daher bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z.B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen oder weil Sie sich besser fühlen - eigenmächtig die Behandlung mit Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	bei mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	1 oder weniger von 10 000 Behandelten, einschl. Einzelfälle

#### Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Durch ACE-Hemmer ausgelöste plötzliche Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge (angioneurotische Ödeme) müssen sofort ärztlich behandelt werden. Sie müssen sofort ins Krankenhaus eingewiesen und mindestens 12 bis 24 Stunden lang überwacht werden.

Übermäßiger Blutdruckabfall, Gelbsucht oder Überempfindlichkeitsreaktionen können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls eine dieser Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt. Nehmen Sie das Mittel auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter.

#### Andere Nebenwirkungen von Lisinopril

##### Blut, Lymphe

Selten: Erniedrigte Hämoglobin- und Hämatokritwerte  
Sehr selten: Verminderte Knochenmarkfunktion, Blutarmut infolge verminderter Bildung bzw. vermehrten Zerfalls roter Blutzellen (Anämie, hämolytische Anämie), Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie), Verminderung bzw. weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), krankhafte Veränderungen der Lymphknoten (Lymphadenopathie), Autoimmunerkrankungen

##### Stoffwechsel, Ernährung

Sehr selten: Unterzuckerung

##### Nervensystem

Häufig: Benommenheit, Kopfschmerzen  
Gelegentlich: Stimmungsschwankungen, Missempfindungen (Parästhesien), Schwindel, Schlafstörungen  
Selten: geistige Verwirrtheit

##### Herz-Kreislauf

Häufig: Blutdruckabfall nach Lagewechsel  
Gelegentlich: Herzinfarkt oder Schlaganfall bei Risikopatienten nach einem übermäßigen Blutdruckabfall, Herzklopfen, hoher Puls, durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Syndrom)

##### Atemwege, Brustraum, Mittelfellraum

Häufig: Husten  
Gelegentlich: Schnupfen  
Sehr selten: Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen), Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), Lungenentzündung (allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie)

##### Verdauungstrakt

Häufig: Durchfall, Erbrechen  
Gelegentlich: Veränderte Geschmackswahrnehmungen,

Übelkeit, Bauchschmerzen und Verdauungsstörungen  
Selten: Mundtrockenheit

Sehr selten: Bauchspeicheldrüsenentzündung, Schleimhautschwellung im Darm (intestinales angioneurotisches Ödem)

##### Leber, Galle

Sehr selten: Leberentzündung einschließlich Zerfall von Lebergewebe (Hepatitis einschließlich Nekrose), Gelbsucht (cholestatischer Ikterus), eingeschränkte Leberfunktion

##### Haut, Unterhautzellgewebe, allergische Reaktionen

Gelegentlich: flüchtiger Hautausschlag (Rash), Juckreiz

Selten: Überempfindlichkeit, Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) des Gesichts, der Arme und Beine, der Lippen, der Zunge, des Kehlkopfes und/oder Rachens, eventuell in Verbindung mit Schluckbeschwerden oder Atemnot, Nesselsucht, Haarausfall, Schuppenflechte.

Sehr selten: Schwitzen, schwere Hautreaktionen (Pemphigus, Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme)

Symptomenkomplex mit einem oder mehreren der folgenden Symptome: Fieber, Gefäßentzündung (Vaskulitis), Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen oder Gelenkentzündung, positiver ANA (antinukleäre Antikörper)-Nachweis, erhöhte Blutkörperchensenkung (BSG), Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie, Leukozytose), Ausschlag, Lichtüberempfindlichkeit (Photosensibilität) oder andere Hautreaktionen

##### Nieren, Harnwege

Häufig: Nierenfunktionsstörungen  
Selten: Harnvergiftung (Urämie), akutes Nierenversagen  
Sehr selten: verminderte Harnausscheidung (Oligurie/Anurie)

##### Geschlechtsorgane, Brustdrüse

Gelegentlich: Impotenz  
Selten: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)

##### Allgemein

Gelegentlich: Müdigkeit, Schwäche

##### Untersuchungen

Gelegentlich: Anstieg der Blutharnstoffwerte und des Serum-Kreatinins, Anstieg der Leberenzymwerte und des Kaliums

Selten: Anstieg des Gallenfarbstoffs (Serumbilirubin), Natriummangel (Hyponatriämie)

#### Andere Nebenwirkungen von Hydrochlorothiazid

##### Infektionen

Speicheldrüsenentzündung

##### Blut, Lymphe

Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung bzw. weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie/Agranulozytose), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Blutarmut infolge verminderter Bildung bzw. vermehrten Zerfalls roter Blutzellen (aplastische Anämie, hämolytische Anämie), verminderte Knochenmarkfunktion

##### Stoffwechsel, Ernährung

erhöhter Blutzucker, Zucker im Harn, Erhöhung der Harnsäure im Blut, gestörter Mineralstoffhaushalt (einschließlich Natrium- bzw. Kaliummangel im Blut), Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride)

##### Nervensystem

Depression, Schlafstörungen, Ruhelosigkeit, Missempfindungen (Parästhesien), Benommenheit

##### Augen

Gelbsehen (Xanthopsie), vorübergehendes verschwommenes Sehen

##### Ohren

Schwindel

##### Herz-Kreislauf

Blutdruckabfall nach Lagewechsel, Herzrhythmusstörungen

##### Atemwege, Brustraum, Mittelfellraum

Atemwegserkrankungen (einschließlich Lungenentzündung und Lungenödem)

##### Verdauungstrakt

Appetitlosigkeit, Magenverstopfung, Durchfall, Verstopfung, Bauchspeicheldrüsenentzündung

##### Leber, Galle

Gelbsucht (intrahepatischer cholestatischer Ikterus)

##### Haut, Unterhautzellgewebe

allergische Reaktionen, Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen, flüchtiger Hautausschlag (Rash), dem kutanen Lupus erythematoses ähnliche Hautreaktionen, Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematoses (bestimmte Autoimmunerkrankung mit Hautbeteiligung), Nesselsucht, Überempfindlichkeitsreaktionen, bestimmte schwerwiegende Hauterkrankung mit Blasenbildung (toxische epidermale Nekrolyse)

##### Skelettmuskulatur, Bindegewebe, Knochen

Muskelkrämpfe

##### Nieren, Harnwege

Nierenfunktionsstörung, Nierenentzündung (interstielle Nephritis)

##### Allgemein

Fieber, Schwäche

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

### 5. Wie ist Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Blisterpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Lisibeta comp 20 mg/12,5 mg enthält:

Die Wirkstoffe sind:  
1 Tablette enthält 20 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Mannitol (Ph.Eur.), Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Eisen(III)-oxid (E 172).

#### Inhalt der Packung

30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Telefon: 0821 / 74 88 10, Telefax: 0821 / 74 88 14 20

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

Oktober 2007

102916