

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**LisiHEXAL® comp 10 mg/12,5 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 LisiHEXAL comp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LisiHEXAL comp beachten?
3. Wie ist LisiHEXAL comp einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LisiHEXAL comp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist LisiHEXAL comp und wofür wird es angewendet?**

Lisinopril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, so genannte Hemmer des Angiotensin konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer), die den Blutdruck durch Weitung der Blutgefäße senken.

Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, so genannte Diuretika („Entwässerungstabletten“), die den Blutdruck durch eine erhöhte Harnausscheidung senken.

LisiHEXAL comp enthält eine Kombination aus Lisinopril und Hydrochlorothiazid und wird zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet, wenn eine Behandlung mit Lisinopril allein keine ausreichende Wirkung gezeigt hat.

Ihr Arzt kann Ihnen LisiHEXAL comp auch anstelle zweier verschiedener Tabletten der gleichen Dosis Lisinopril und Hydrochlorothiazid verschreiben. Dieses Kombinationspräparat eignet sich nicht zur Therapieeinleitung.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von LisiHEXAL comp beachten?**LisiHEXAL comp darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen andere ACE-Hemmer, z. B. Ramipril, oder gegen Sulfonamid-artige Arzneimittel (hauptsächlich Antibiotika, z. B. Sulfamethoxazol) sind
- wenn Sie infolge einer früheren Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die zur Gruppe der so genannten ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) wie Ramipril gehören, bereits Schwellungen der Extremitäten, im Gesicht, im Bereich der Lippen, des Rachens, Mundes oder der Zunge (Angioödem) entwickelt haben
- wenn Sie aus beliebigen anderen Gründen früher bereits Schwellungen der Extremitäten, im Gesicht, im Bereich der Lippen, des Rachens, Mundes oder der Zunge (Angioödem) entwickelt haben
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten früher bereits Schwellungen der Extremitäten, im Gesicht, im Bereich der Lippen, des Rachens, Mundes oder der Zunge (Angioödem) aufgewiesen hat
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben
- wenn Sie kein Wasser lassen können (Anurie)
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (Es wird empfohlen, LisiHEXAL comp auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- 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 LisiHEXAL comp einnehmen

- wenn Sie eine Verengung von Arterien (Atherosklerose) oder zerebrovaskuläre Probleme wie Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA, ein „Mini-Schlaganfall“) aufweisen
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben, eine salzarme Ernährung einhalten oder Diuretika („Entwässerungstabletten“) einnehmen
- wenn Sie einen gestörten Flüssigkeits- und Mineralstoffhaushalt (Ungleichgewicht zwischen Flüssigkeit und Elektrolyten im Körper) aufweisen
- wenn Sie eine Herzmuskelerkrankung (hypertrophe Kardiomyopathie), eine Verengung der Hauptschlagader (Aorta), die das Blut vom Herzen wegtransportiert (Aortenstenose), oder andere Formen von Herzproblemen aufweisen, die Ausflussbehinderung genannt werden
- wenn Sie sich einer LDL-Apherese unterziehen (Entfernung von Cholesterin aus dem Blutkreislauf unter Verwendung einer Maschine)
- wenn Sie sich einer Therapie zur Desensibilisierung gegen bestimmte Insektengifte unterziehen, beispielsweise bei Bienen- oder Wespenstichen
- wenn Sie Diabetes haben
- 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 „LisiHEXAL comp darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie Gicht oder einen hohen Harnsäurespiegel im Blut aufweisen oder mit Allopurinol behandelt werden
- wenn bei Ihnen ein Narkosemittel (Anästhetikum) angewendet werden muss
- wenn Sie vor kurzem an länger andauerndem starken Erbrechen und/oder schwerwiegendem Durchfall gelitten haben
- wenn bei Ihnen Tests zur Kontrolle der Funktion der Nebenschilddrüsen vorgenommen werden
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten, oder wenn Sie eine Verengung der zu den Nieren führenden Arterien (Nierenarterienverengung) aufweisen, oder wenn Sie nur noch eine funktionierende Niere haben oder Sie einer Hämodialyse unterzogen werden
- wenn Sie eine Kollagengefäßkrankheit haben wie systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Sklerodermie, die mit Hautausschlägen, Schmerzen an den Gelenken und Fieber einhergehen kann
- wenn Sie Allergien oder Asthma haben
- wenn Sie Lithium einnehmen, welches zur Behandlung einiger psychiatrischer Erkrankungen angewendet wird
- wenn Sie mit anderen Diuretika („Entwässerungstabletten“) behandelt werden. Diese andere Behandlung sollte 2-3 Tage vor Beginn der Behandlung mit LisiHEXAL comp abgesetzt werden.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von LisiHEXAL comp in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und LisiHEXAL comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von LisiHEXAL comp in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

LisiHEXAL comp wird in folgenden Fällen im Allgemeinen nicht empfohlen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen:

- wenn Sie vor kurzem einer Nierentransplantation unterzogen wurden
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut aufweisen

Siehe auch Abschnitt „Einnahme von LisiHEXAL comp zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Sportler sind und einen Dopingtest durchführen müssen, da LisiHEXAL comp einen Wirkstoff enthält, der bei einem Dopingtest zu positiven Ergebnissen führen kann.

Ältere oder unterernährte Patienten sollten bei der Anwendung von LisiHEXAL comp besonders vorsichtig sein.

LisiHEXAL comp kann bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe eine geringere Wirksamkeit aufweisen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern wird nicht empfohlen.

Während der Einnahme von LisiHEXAL comp

Wenn Sie eines der folgenden Symptome entwickeln, informieren Sie umgehend Ihren Arzt:

- wenn Sie sich nach der 1. Dosis schwindelig fühlen. Bei einigen Patienten tritt nach der 1. Dosis, oder wenn die Dosis erhöht wird, ein Schwindel-, Schwäche- oder Ohnmachtsgefühl oder Übelkeit auf.
- plötzliche Schwellungen im Bereich der Lippen und im Gesicht sowie am Hals, möglicherweise auch an Händen und Füßen, oder Keuchen oder Heiserkeit. Es handelt sich bei dieser Erkrankung um ein Angioödem. Diese Erkrankung kann zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten. ACE-Hemmer führen bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe häufiger zu einem Angioödem als bei Patienten mit einer anderen Hautfarbe.
- Fieber, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre (es kann sich dabei um Symptome einer Infektion handeln, die durch eine sinkende Zahl weißer Blutkörperchen verursacht wird)
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß (Gelbsucht), die Anzeichen einer Lebererkrankung sein können
- trockener Husten, der über einen längeren Zeitraum anhält. Es wurde bei der Anwendung von ACE-Hemmern über Husten berichtet; hierbei kann es sich jedoch auch um ein Symptom einer Erkrankung der oberen Atemwege handeln.
- Kurzsichtigkeit oder Glaukom

Einnahme von LisiHEXAL comp 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. Dies gilt insbesondere für:

- Kaliumergänzungsmittel, kaliumhaltige Salzersatzmittel und kaliumsparende Diuretika
- 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 Abschnitt „LisiHEXAL comp darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Anästhetika und Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen oder von Depressionen, Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen, trizyklische Antidepressiva oder Beruhigungsmittel
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Schmerzmittel und entzündungshemmende Arzneimittel wie z. B. Acetylsalicylsäure (> 300 mg/Tag) oder Indometacin
- Natriumurothiomalat (Gold), ein Arzneimittel zur Injektion bei rheumatoider Arthritis
- Sympathomimetika, Arzneimittel wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien
- Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels wie Insulin oder orale Antidiabetika
- Colestyraminharz und Colestipol, Wirkstoffe zur Senkung von Blutfettwerten
- Kortikosteroide, entzündungshemmende hormonähnliche Substanzen
- ACTH, zur Untersuchung der Funktion Ihrer Nebennieren
- Muskelrelaxanzien (z. B. Tubocurarinchlorid, Arzneimittel zur Muskelentspannung, die bei chirurgischen Eingriffen angewendet werden)
- Allopurinol, Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen wie Cyclophosphamid oder Methotrexat
- Arzneimittel zur Hemmung des Immunsystems, Arzneimittel zur Vermeidung von Abwehrreaktionen nach Organ- oder Knochenmarktransplantationen
- Ciclosporin, Arzneimittel zur Vermeidung von Abwehrreaktionen nach Organ- oder Knochenmarktransplantationen
- herzwirksame Glykoside (z. B. Digoxin, Arzneimittel zur Kräftigung des Herzens)
- Arzneimittel, die als Nebenwirkung zu einer anormalen Reizleitung am Herzen führen wie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen und andere Arzneimittel, beispielsweise zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Kalziumsalze, erhöhter Kalziumspiegel im Blut
- Amphotericin B, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Abführmittel, Arzneimittel zur Förderung der Stuhleerung
- der Wirkstoff Carbenoxolon zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen
- Trimethoprim, ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Lovastatin, ein Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels
- Sotalol (ein Betablocker), das Risiko von Arrhythmien ist erhöht

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, LisiHEXAL comp vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von LisiHEXAL comp in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und LisiHEXAL comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von LisiHEXAL comp in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von LisiHEXAL comp wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde über Schwindelgefühl und Müdigkeit bei Patienten berichtet, die LisiHEXAL comp einnehmen. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bei sich beobachten, dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

3 Wie ist LisiHEXAL comp einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Die übliche Dosis ist 1 Tablette pro Tag.

Die maximale Tagesdosis beträgt 40 mg Lisinopril und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht nachgewiesen.

Ältere Patienten

Es sind keine besonderen Dosisanpassungen erforderlich.

Nierenprobleme

Die Anwendung von LisiHEXAL comp ist kontraindiziert, wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung aufweisen. Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sollte Ihnen Ihr Arzt die niedrigste mögliche Dosis verschreiben und Ihre Nierenfunktion überwachen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Vorherige Behandlung mit Diuretika („Entwässerungstabletten“)

Wenn Sie von einem Diuretikum auf LisiHEXAL comp umstellen, sollten Sie das Diuretikum bereits 2-3 Tage vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels absetzen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette oder die halbe Tablette mit reichlich Wasser ein. Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag etwa zur selben Uhrzeit ein.

Teilung der Tablette

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte und flache Oberfläche. Drücken Sie mit 2 Fingern gleichzeitig links und rechts der Bruchkerbe. Die Tablette zerbricht in 2 Hälften.

Wenn Sie eine größere Menge von LisiHEXAL comp eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie (oder eine andere Person) mehrere Tabletten zur gleichen Zeit eingenommen haben, oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine Tablette eingenommen hat, holen Sie umgehend medizinischen Rat ein. Eine Überdosis kann zu niedrigem Blutdruck, Kreislauf-Schock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen, Hyperventilation (schnelle Atmung, Übelkeit und Erbrechen), extrem schnellem oder langsamem Herzschlag, Palpitationen (ein Gefühl von übermäßig schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), Angst und Husten führen. Nehmen Sie diese Packungsbeilage, die restlichen Tabletten und die Packung zum Krankenhaus oder Arzt mit, damit das medizinische Fachpersonal weiß, welche Tabletten Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von LisiHEXAL comp vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von LisiHEXAL comp abbrechen

Bei der Behandlung von Bluthochdruck handelt es sich um eine Langzeitbehandlung und eine Unterbrechung der Behandlung muss mit Ihrem Arzt besprochen werden. Die Unterbrechung bzw. das Absetzen der Behandlung kann zu einem erhöhten Blutdruck führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Wenn bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten, brechen Sie die Einnahme von LisiHEXAL comp ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

- schwere allergische Reaktion, so genanntes Angio-ödem (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen der Extremitäten, im Gesicht, im Bereich der Lippen, des Mundes oder Rachens, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen können)
Es handelt sich hierbei um eine schwerwiegende und **seltene** Nebenwirkung. Es kann sein, dass Sie dringend ärztliche Hilfe benötigen oder ins Krankenhaus eingewiesen werden müssen.
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß)
Es handelt sich hierbei um eine potentiell schwerwiegende, aber **sehr seltene** Nebenwirkung, die auf eine Entzündung der Leber hinweist. Es kann sein, dass Sie dringend ärztliche Hilfe benötigen oder ins Krankenhaus eingewiesen werden müssen.

LisiHEXAL comp führt **häufig** zu niedrigem Blutdruck, der mit Benommenheit und Schwächegefühl einhergehen kann. Bei einigen Patienten kann dies nach der 1. Dosis oder bei einer Dosiserhöhung auftreten. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.

LisiHEXAL comp kann zu einer verringerten Zahl weißer Blutkörperchen führen, was eine verminderte Infektionsabwehr verursachen kann. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen, wie Fieber und eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands, oder Fieber mit lokalen Infektionssymptomen entwickeln, wie Schmerzen im Hals/Rachen/Mund oder Harnwegsprobleme, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden. Eine Blutuntersuchung wird durchgeführt, um einen möglichen Rückgang der Zahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) abzuklären. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie anwenden.

Es wurde bei der Anwendung von LisiHEXAL comp und anderen ACE-Hemmern **häufig** über einen trockenen Husten berichtet, der über längere Zeit anhalten kann; hierbei kann es sich jedoch auch um ein Symptom einer Erkrankung der oberen Atemwege handeln. Wenn dieses Symptom bei Ihnen auftritt, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, plötzlicher Bewusstseinsverlust
- niedriger Blutdruck, der mit Lagewechsel einhergeht (z. B. Gefühl von Benommenheit oder Schwäche beim Aufstehen/Erheben aus liegender Position)
- Husten (siehe Anfang dieses Abschnitts)
- Durchfall, Erbrechen
- Nierenprobleme

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Stimmungsschwankungen
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Schwindel, Geschmacksstörungen, Schlafstörungen
- Herzinfarkt oder zerebrovaskulärer Insult („Mini-Schlaganfall“) (hauptsächlich bei Patienten mit niedrigem Blutdruck)
- Palpitationen (Gefühl eines schnellen bzw. äußerst starken oder unregelmäßigen Herzschlags)
- extrem schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Raynaud-Syndrom, eine Gefäßerkrankung, die dazu führen kann, dass Finger und Zehen kribbeln, blass werden und sich dann blau und anschließend rötlich verfärben
- Entzündung der Nasenschleimhaut, was zu einem Fließschnupfen führt (Rhinitis)
- Übelkeit, Bauchschmerzen und Verdauungsstörungen
- erhöhte Zahl an Enzymen und Abbauprodukten, die von der Leber produziert werden
- Hautausschlag und/oder Juckreiz
- Impotenz
- Müdigkeit, allgemeines Schwächegefühl
- erhöhter Harnstoffspiegel im Blut
- hoher Kaliumspiegel im Blut, der zu einer Herzrhythmusstörung führen kann; erhöhter Kreatininspiegel im Blut

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Abnahme des roten Blutfarbstoffes Hämoglobin und der Zahl roter Blutkörperchen (Hämatokrit)
- geistige Verwirrtheit
- Mundtrockenheit
- Überempfindlichkeit/angioneurotisches Ödem (siehe Anfang dieses Abschnitts), juckende Hautausschläge, Haarausfall, verdickte Stellen roter/silbriger Haut
- Nierenprobleme
- Brustvergrößerung, auch bei Männern
- Bluttests zeigen weniger Natrium in Ihrem Blut als üblich
- niedriger Natriumspiegel im Blut, der zu Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Anfällen oder Koma, aber auch zu Dehydrierung und niedrigem Blutdruck führen kann, der wiederum beim Aufstehen ein Schwindelgefühl verursachen kann

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

- Rückgang der Zahl weißer Blutkörperchen, was die Anfälligkeit für Infektionen erhöht, Rückgang der Zahl anderer Blutzellen, beeinträchtigte Knochenmarkbildung, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankung, bei der der Körper sich selbst angreift
- Rückgang der Zahl roter Blutkörperchen, was zu Blässe, Schwächegefühl und Atemlosigkeit führen kann (Anämie)
- Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Atembeschwerden, Keuchen
- Entzündung der Nasennebenhöhlen
- Lungenprobleme einschließlich Lungenentzündung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was schwere Schmerzen in Bauch und Rücken verursachen kann (Pankreatitis)
- Schwellungen im Darm
- Lebererkrankungen*
- übermäßiges Schwitzen (Diaphoresis), schwere Hauterkrankungen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Anhäufung reifer und anormal aussehender Lymphozyten in der Haut (kutanes Pseudolymphom)**
- verringerte Urinproduktion

* Sehr selten wurde davon berichtet, dass bei einzelnen Patienten die unerwünschte Entwicklung einer Leberentzündung zum Leberversagen fortschritt. Patienten, die eine Kombination aus Lisinopril und Hydrochlorothiazid erhalten und bei denen es zu einer Gelbsucht oder zu einem deutlichen Anstieg der Leberenzymwerte kommt, sollten die Lisinopril-Hydrochlorothiazid-Kombination absetzen und angemessen ärztlich nachbeobachtet werden.

** Es wurde über einen Symptomenkomplex berichtet, der eines oder mehrere der folgenden Symptome umfassen kann: Fieber, Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie) und Gelenkentzündungen (Arthritis), erhöhte Zahl an Antikörpern (ANA), erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit, Hautausschlag und Anstieg der Zahl weißer Blutkörperchen (Eosinophilie und Leukozytose), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hautreaktionen können auftreten.

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

- Entzündung der Speicheldrüse
- erhöhte Blutzucker-, Fett- oder Harnsäurespiegel, Zucker im Urin; niedriger Kaliumspiegel im Blut, der zu Muskelschwäche, Kribbeln oder Herzrhythmusstörungen führen kann; hoher Kalziumspiegel im Blut, der zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, übermäßigem Durst, übermäßigem Harndrang, Müdigkeit, Schwächegefühl und Gewichtsverlust sowie schmerzhaften und geschwollenen Gelenken führen kann; verringerter Magnesium- und Chlorid-Spiegel im Blut
- Ruhelosigkeit
- Sehstörungen
- nekrotisierende Vaskulitis (Entzündung von Blutgefäßen)
- Lichtempfindlichkeit der Haut, Hauterkrankungen mit rötlichen schuppigen Stellen an Nase und Wangen (Lupus erythematoses) - diese Erkrankung kann sich bei Patienten mit bereits bestehender Erkrankung verschlimmern; schwere allergische Reaktionen
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Fieber
- Depression
- Kurzsichtigkeit oder Glaukom

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist LisiHEXAL comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 LisiHEXAL comp enthält

Die **Wirkstoffe** sind Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

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

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

Wie LisiHEXAL comp aussieht und Inhalt der Packung

LisiHEXAL comp ist eine rosafarbene, runde und beidseitig gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in 2 gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in PVC/Aluminium-Blister verpackt und in einen Karton eingeschoben.

LisiHEXAL comp ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich: Lisihexal comb semi – Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!