zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LisiLich® comp 10 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, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
- 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 sind LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten sind ein Kombinationsarzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks. Es besteht aus einem ACE-Hemmer und einem harntreibenden Wirkstoff.

LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten werden angewendet bei
nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie), wenn die 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 sollten Sie vor der Einnahme von LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten beachten?

LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamidderivate sind (Hydrochlorothiazid ist ein Sulfonamidderivat).
- 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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.
  (Es wird empfohlen, LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten 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.

Nehmen Sie LisiLich comp 10 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten einnehmen, wenn
- Sie eine Verengung der Hauptschlagader (Aortenstenose), die aus der linken Seite des Herzens entspringt, oder eine Verengung einer bestimmten Herzklappe (Mitralklappenstenose) 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 10 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 10 mg/12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden").
- Sie Diabetes mellitus 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 10 mg/12,5 mg Tabletten vermindert sein kann. Außerdem können Sie leichter ein angioneurotisches Ödem (schwere allergische Reaktion) bekommen.
- 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,

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

– 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 „LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von LisiLich comp 10 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 schwanger werden könnten). Die Einnahme von LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (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 10 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 10 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 10 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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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

Einnahme von LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist deshalb wichtig, weil LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen können und weil einige Arzneimittel Wirkungen auf LisiLich comp 10 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),
- Sotalol (ein bestimmter Betablocker),
- Nitrate (bei Herzproblemen),
- nicht steroidale Antirheumatika (NSAR), einschließlich Acetylsalicylsäure, zur Behandlung von Schmerzen und Arthritis,
- 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 von Diabetes mellitus (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 verschnupften 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. Natriumaurothiomalat), die Ihnen möglicherweise als Injektion verabreicht werden.

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 „LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Schwangerschaft
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten 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 LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten 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
Wie alle blutdrucksenkenden Mittel können auch LisiLich comp 10 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. Beim Führen von Kraftfahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen sollte berücksichtigt werden, dass gelegentlich Benommenheit oder Müdigkeit auftreten können.

3. Wie sind LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten 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.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

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, eine LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tablette täglich.

Ihr Arzt wird die Dosierung individuell an Ihre Erfordernisse anpassen.

Hinweis
Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthochdrucks mit niedrigen Dosen eines Einzelwirkstoffes mit langsam ansteigender Dosis begonnen werden. Das Kombinationsarzneimittel LisiLich comp 10 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 10 mg/12,5 mg Tabletten entsprechen und damit eine ausreichende Senkung des Blutdrucks bewirkt werden konnte, kann auf eine Behandlung mit LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten umgestellt werden.

Falls Ihr Blutdruck mit dem Kombinationsarzneimittel nicht ausreichend gesenkt wird, darf die Dosis von LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten nicht erhöht werden. In diesem Fall ist die erforderliche Erhaltungsdosis durch eine erneute Dosiseinstellung mit den Einzelwirkstoffen herauszufinden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 10 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 10 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 10 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 10 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.

Anwendung bei Kindern
Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Ältere Patienten
Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Anwendungshinweise
Nehmen Sie LisiLich comp 10 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 10 mg/12,5 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten
In diesem Fall 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, Lähmungserscheinungen und Herzrhythmusstörungen kommen. Falls gleichzeitig Digitalis (ein Arzneimittel gegen Herzschwäche) eingenommen wurde, kann ein Kaliummangel im Blut Herzrhythmusstörungen verstärken.

Die Behandlung mit LisiLich comp 10 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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wenn Sie die Einnahme von LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie üblich fort.

Wenn Sie die Einnahme von LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten abbrechen
In diesem Fall kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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.

Sollten Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, nehmen Sie LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:
- schwere allergische Reaktionen (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, kurze Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Anzeichen hierfür können Schwindel oder Benommenheit sein)
- lang anhaltender, trockener Husten
- Durchfall, Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Überempfindlichkeit/Schwellung von Haut und Schleimhaut (angineurotisches Ödem): Schwellungen des Gesichts, der Extremitäten, Lippen, Zunge, des Stimmapparates und/oder des Kehlkopfes
- Stimmungsschwankungen, depressive Symptome
- Empfindungsstörungen, Schwindel, Geschmacksstörungen, Schlafstörungen
- Herzinfarkt oder kurzfristige symptomatische Mangeldurchblutung des Gehirns und Schlaganfall, möglicherweise als Folge einer übermäßigen Hypotonie bei Hochrisikopatienten, Herzklopfen, erhöhte Herzschlagfolge
- durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Syndrom)
- Schnupfen

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- erhöhte Leberenzym- und Bilirubinwerte
- Hautausschlag, Juckreiz
- Impotenz
- schnelle Ermüdbarkeit, Erschöpfung
- Erhöhung der Harnstoff- und Kreatininkonzentrationen im Blut, Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut
- Hören und/oder Sehen von Halluzinationen

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

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Gesichtsrötung mit Wärmegefühl

*In sehr seltenen Fällen wurde von Patienten berichtet, bei denen sich eine Leberentzündung zu einem Leberversagen weiterentwickelt hat. Patienten, die LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten erhalten und bei denen es zu Gelbsucht oder einer erheblichen Erhöhung der Leberenzymwerte kommt, sollten LisiLich comp 10 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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

entnimmt Ihr Arzt von Zeit zu Zeit Blutproben, um zu überprüfen, ob sich LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten auf Ihr Blut auswirken.

Weitere durch den Wirkstoff Hydrochlorothiazid bedingte mögliche Nebenwirkungen

Häufigkeit 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-, Kalium- und Magnesiumkonzentrationen im Blut, sowie einem Anstieg des pH-Werts im Blut), erhöhte Cholesterin- und Fettwerte, Gicht
- Unruhe, Depression, Schlafstörungen
- Appetitverlust, Empfindungsstörungen, Benommenheit
- Gelbsehen, vorübergehende Sehstörungen, starke Augenschmerzen, die mit einer Rötung der Augen und plötzlichem verschwommenen Sehen einhergehen.
  Patienten mit akut schmerzenden, geröteten Augen sollten sofort medizinische Hilfe aufsuchen; ohne Behandlung kann es zu einem dauerhaften Sehverlust kommen.
- Schwindel
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel
- Gefäßentzündung (nekrotisierende Angiitis, Vaskulitis, kutane Vaskulitis)
- Atembeschwerden (einschließlich Lungenentzündung und Wasseransammlung in der Lunge)
- Magenreizung, Durchfall, Verstopfung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Gelbsucht (intrahepatische cholestatische Gelbsucht)
- Lichtempfindlichkeit, Hautausschlag, schwerwiegende Hautreaktionen (kutaner Lupus erythematodes, systemischer Lupus erythematodes, einem kutanen Lupus erythematodes ähnliche Hautreaktionen, erneutes Hervorrufen eines kutanen Lupus erythematodes), Nesselsucht, Überempfindlichkeitsreaktionen, toxische epidermale Nekrolyse (Blasenbildung und Ablösen der Oberhaut)
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Nierenfunktionsstörung, Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis)
- Fieber, Schwäche

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 sind LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten aufzubewahren?

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten enthalten
Die Wirkstoffe sind Lisinopril und Hydrochlorothiazid.
1 Tablette enthält 10 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, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten sind pfirsichfarbene, runde, beidseitig gewölbte Tabletten (Durchmesser 6 mm) und der Prägung „LH“ auf einer Seite.
LisiLich comp 10 mg/12,5 mg Tabletten sind in Packungen mit 30, 50, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
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

Hersteller
- Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 08, Malta
- Actavis hf., Reykjavikurvegi 78, P.O. Box 420, 220 Harfnarfjödur, Island
- Winthrop Arzneimittel GmbH, 65927 Frankfurt am Main
- S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., District 3, 032266 Bukarest, Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **August 2014.**

Verschreibungspflichtig.

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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016