zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Lisiplus STADA® 10 mg/12,5 mg Tabletten

Wirkstoffe: Lisinopril und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

1. Was ist Lisiplus STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisiplus STADA® beachten?
3. Wie ist Lisiplus STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lisiplus STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lisiplus STADA® und wofür wird es angewendet?

Lisiplus STADA® ist ein Kombinationsarzneimittel mit den Wirkstoffen Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

Lisinopril ist ein blutdrucksenkender (antihypertensiver) Wirkstoff. Er gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer bezeichnet werden. Lisinopril senkt den Blutdruck, indem es die Blutgefäße erweitert und somit den Durchfluss des Blutes erleichtert.

Hydrochlorothiazid ist ein harntreibender Wirkstoff, der zu der Gruppe der so genannten Thiazid-Diuretika gehört. Er bewirkt, dass die Nieren mehr Urin produzieren und reduziert dadurch das Blutvolumen.

Lisiplus STADA® wird angewendet
- zur Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdrucks (essenzielle Hypertonie).

Lisiplus STADA® soll bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Lisinopril alleine (oder Hydrochlorothiazid alleine) nicht ausreichend gesenkt werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisiplus STADA® beachten?

Lisiplus STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen Lisinopril, verwandte Wirkstoffe (andere ACE-Hemmer) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **allergisch** gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamide (mit Hydrochlorothiazid chemisch verwandte Wirkstoffe) sind,
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit einmal **nach Anwendung eines ACE-Hemmers ein Angioödem** (Schwellung der Haut und Schleimhaut insbesondere des Gesichts, des Mundes, der Zunge oder des Rachens mit Schluck- oder Atembeschwerden) aufgetreten ist,
- wenn ein Familienangehöriger schon einmal ein **Angioödem** hatte (die Neigung dazu kann vererbt werden) oder wenn Sie aus anderen Gründen schon einmal unter einem Angioödem gelitten haben,
- wenn Ihre **Nierenfunktion stark eingeschränkt ist** (Kreatinin-Clearance <30 ml/min),
- bei **fehlender Harnausscheidung** (Anurie),
- wenn Sie unter einer **schweren Lebererkrankung** leiden,
- wenn Sie unter **Diabetes mellitus oder einer eingeschränkten Nierenfunktion** leiden, und **gleichzeitig mit Aliskiren** (ein weiteres Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) behandelt werden,
- wenn Sie **mehr als drei Monate schwanger** sind. (Es wird empfohlen, Lisiplus STADA® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden; siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit.)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie medizinische Eigenheiten oder Erkrankungen haben oder hatten, insbesondere eine der folgenden:
- wenn Sie einen **niedrigen Blutdruck** haben. Dies macht sich als Schwindel- oder Benommenheitsgefühl bemerkbar, insbesondere beim Aufstehen.
- wenn bei Ihnen aufgrund von **Elektrolyt- und/oder Flüssigkeitsverlusten** das Risiko für einen starken Blutdruckabfall besteht, wie z. B. wenn Sie
  – ein harntreibendes Arzneimitteln anwenden
  – eine Blutwäsche (Dialyse) erhalten
  – eine kochsalzarme Diät einhalten
  – unter Erbrechen oder Durchfall leiden
- wenn Sie unter einer **schwerwiegenden Form von Bluthochdruck** leiden, die durch eine Nierenerkrankung (Renin-abhängige Hypertonie) ausgelöst wird
- wenn Sie unter **Herzklappenverengungen** bzw. **anderen Ausflussbehinderungen** der linken Herzkammer leiden, die den Blutstrom einschränken
- wenn Sie an einer **Herzmuskelverdickung** leiden (hypertrophe Kardiomyopathie),
- wenn Sie eine **Herzleistungsschwäche** (Herzinsuffizienz) haben
- wenn Sie unter einer **Herzerkrankung mit Durchblutungsstörungen** in den Herzkranzgefäßen leiden (koronare Herzkrankheit)
- wenn Sie unter **Durchblutungsstörungen im Gehirn** (Zerebralsklerose) leiden
- wenn Sie unter **mäßig eingeschränkter Nierenfunktion** leiden
- wenn Sie eine **Nierenarterienverengung** haben
- wenn bei Ihnen kürzlich eine **Nierentransplantation** durchgeführt wurde
- wenn Ihre **Leberfunktion** eingeschränkt ist oder Sie unter einer Lebererkrankung leiden (siehe auch unter Abschnitt 2: Lisiplus STADA® darf NICHT eingenommen werden)
- wenn sich während der Behandlung mit Lisiplus STADA® Ihre **Leberwerte erhöhen** oder sich eine **Gelbsucht** entwickelt
- wenn Sie **hohe Cholesterin-Werte** haben und eine Behandlung erhalten, die als „LDL-Apharese" bezeichnet wird,
- wenn Sie eine Erkrankung namens **systemischer Lupus erythematodes (SLE)** haben,
- wenn sich während der Behandlung mit Lisiplus STADA® die **Anzahl Ihrer Blutzellen verändert**:
  – wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen abnimmt (Leukopenie)
  – wenn die Anzahl der roten Blutkörperchen abnimmt (Anämie)
  – wenn die Anzahl der Blutplättchen abnimmt (Thrombozytopenie)
  – wenn bestimmte weiße Blutkörperchen stark vermindert sind mit einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Infektionen und schweren allgemeinen Beschwerden (Agranulozytose)
- wenn Sie unter einer bestimmten **Bindegewebserkrankung** (Kollagenose) leiden, die die Blutgefäße (Kollagen-Gefäßkrankheit) betrifft
- wenn Sie mit **Arzneimitteln** behandelt werden, die die **Immunreaktionen Ihres Körpers unterdrücken**
- wenn Sie gleichzeitig **Allopurinol** (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht), **Procainamid** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung von Lisiplus STADA® und Lithium wird nicht empfohlen.
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Lisiplus STADA® **Überempfindlichkeitsreaktionen** (allergische Reaktionen) oder **Gewebeschwellungen** (Angioödem) auftreten
- wenn Sie **operiert werden sollen** und dafür eine Vollnarkose oder eine rückenmarksnahe örtliche Betäubung erhalten sollen. Sie müssen in diesen Fällen den Arzt, Zahnarzt oder das Krankenhauspersonal über Ihre Behandlung mit Lisiplus STADA® informieren.
- wenn Sie eine **Blutwäsche** mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen), eine bestimmte **Behandlung bei schweren Fettstoffwechselstörungen** (LDL-Apherese) oder eine **Hyposensibilisierungstherapie** bei Allergien (z. B. gegen Bienen- und Wespenstiche) benötigen, wird Ihr Arzt Ihre Lisiplus STADA®-Therapie möglicherweise unterbrechen, um eventuelle allergische Reaktionen zu vermeiden
- wenn Sie **Diabetiker** sind, d. h. unter Diabetes mellitus leiden
- wenn Sie unter **Gicht** leiden
- wenn bei Ihnen ein **hartnäckiger, trockener Husten** auftritt
- wenn bei Ihnen das **Risiko besteht, dass Ihre Kaliumwerte im Blut ansteigen,** wie z. B. wenn Sie
  – kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Diuretika (harntreibende Arzneimittel) oder Kaliumersatzpräparate einnehmen
  – andere Arzneimittel anwenden, die einen Anstieg der Kaliumwerte im Blut bewirken können
- wenn **Ihr Bluthochdruck** aufgrund Ihrer Zugehörigkeit zu einer bestimmten ethnischen Gruppe mit Lisiplus STADA® **nicht ausreichend gesenkt werden kann** (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe). Bitte informieren Sie in solchen Fällen Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Lisiplus STADA®
Verständigen Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie eines der nachfolgend genannten Symptome bei sich bemerken:
- wenn Sie sich nach Ihrer ersten Einnahme schwindelig fühlen. Einige Patienten fühlen sich nach der Einnahme der ersten Dosis oder nach einer Dosissteigerung schwindelig, schwach, der Ohnmacht nahe und krank.
- wenn Beschwerden wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Antriebslosigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen und verminderte Urinbildung auftreten. Dies können Anzeichen für eine Störung des Flüssigkeits- und Elektrolyt (Salz)-haushaltes sein.
- bei plötzlicher Schwellung der Lippen und des Gesichts, des Halses, möglicherweise auch der Hände und Füße, bei Auftreten von Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden oder Atemgeräuschen sowie Heiserkeit. Dieser Zustand wird als Angioödem bezeichnet. Dies kann zu jeder Zeit während der Behandlung auftreten. ACE-Hemmer (wie Lisinopril) verursachen Angioödeme häufiger bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe als bei nicht-schwarzen Patienten.
- bei Fieber, Halsschmerzen oder Veränderungen der Mundschleimhaut (dies können Beschwerden einer Infektion sein, die durch eine verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen begünstigt wird).
- bei gelblicher Verfärbung der Haut und der Bindehaut im Auge (Gelbsucht). Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein.

In den oben genannten Fällen müssen Sie die Einnahme von Lisiplus STADA® abbrechen und sofort Ihren Arzt informieren. Ihr Arzt wird die erforderlichen Maßnahmen ergreifen.

Zu Beginn der Behandlung und während der Dosisanpassung kann es notwendig werden, die Häufigkeit von ärztlichen Kontrolluntersuchungen zu erhöhen. Sie sollten keine dieser Untersuchungen auslassen, auch wenn Sie sich besser fühlen. Ihr Arzt wird die Häufigkeit der Kontrolluntersuchungen festlegen.

Wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Wenn die Beschwerden anhalten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder suchen Sie sofort die nächste Notaufnahme auf. Der Arzt wird möglicherweise eine bestimmte Behandlung einleiten, um Ihren Blutdruck zu normalisieren.

Bitte teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Ihr Blutdruck zu stark oder häufig abfällt. Dies ist sehr wichtig, da Ihr Arzt möglicherweise eine Änderung Ihrer Behandlung veranlassen wird.

Schwangerschaft
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Lisiplus STADA® in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Lisiplus STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisiplus STADA® in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Anstieg bestimmter Stoffe im Blut
Durch die Wirkung von Hydrochlorothiazid kann die Menge der folgenden Stoffe in Ihrem Blut ansteigen:
- Cholesterin (Hypercholesterinämie)
- Triglyceride (Hypertriglyceridämie)
- Harnsäure (Hyperurikämie).

Kinder
Lisiplus STADA® sollte nicht bei Kindern angewendet werden, da die Unbedenklichkeit und die Wirksamkeit von Lisinopril/Hydrochlorothiazid für diese Altersgruppe nicht belegt sind.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Lisiplus STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Lisiplus STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Lisiplus STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bitte halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der nachfolgend genannten Arzneimittel anwenden, da dadurch deren Wirkung oder die Wirkung von Lisiplus STADA® beeinflusst werden kann:
- **Harntreibende Arzneimittel**, die zu einer **verminderten Kaliumausscheidung** führen (kaliumsparende Diuretika, wie z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), **Kaliumersatzpräparate**, **kaliumhaltige Salzersatzmittel** und andere **Arzneimittel, die einen Anstieg der Kaliumwerte im Blut bewirken** (z. B. Heparin): Die Kaliumwerte im Blut können ansteigen. Ihr Arzt wird Ihre Kaliumwerte daher regelmäßig kontrollieren.
- **andere harntreibende Arzneimittel** (Diuretika): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- **andere blutdrucksenkende Arzneimittel** (Antihypertensiva), **gefäßerweiternde Arzneimittel** (z. B. Nitrate): Verstärkung des Blutdruckabfalls.
- **Aliskiren** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck): Erhöhtes Risiko von Blutdrucksenkung (Hypotonie), Ohnmacht (Synkope), Anstieg der Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie), und Veränderungen der Nierenfunktion (einschließlich Nierenversagen). Sie dürfen Lisiplus STADA® nicht einnehmen, wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und gleichzeitig mit Aliskiren behandelt werden (siehe auch unter „Lisiplus STADA® darf NICHT eingenommen werden")
- Arzneimittel zur Behandlung von **depressiven Erkrankungen** und anderen **geistig-seelischen Erkrankungen** (tricyclische Antidepressiva, Neuroleptika), **Narkotika** (bestimmte Schmerzmittel), **Anästhetika** (Narkosemittel): Der Blutdruck wird weiter abgesenkt. Der Blutdruckabfall wird dadurch verstärkt.
- **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten depressiven Erkrankungen): Erhöhtes Risiko für eine Lithium-Vergiftung. Die gleichzeitige Anwendung von Lisiplus STADA® und Lithium-haltigen Arzneimitteln wird nicht empfohlen. Falls eine gleichzeitige Anwendung notwendig ist, wird Ihr Arzt die Lithiumkonzentration im Blut engmaschig überwachen.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen** (NSAR; nichtsteroidale Antirheumatika einschließlich Acetylsalicylsäure ab 3 g pro Tag): Die gleichzeitige Anwendung kann die blutdrucksenkende Wirkung abschwächen und zu einem Anstieg der Kaliumwerte im Blut führen. Außerdem kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion und in seltenen Fällen zu einem akuten Nierenversagen kommen, vor allem bei Patienten mit vorbestehender Einschränkung der Nierenfunktion. Die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Hydrochlorothiazid wird abgeschwächt.
- **Gold-haltige Arzneimittel**, z. B. Natriumaurothiomalat, die Ihnen möglicherweise als Injektion verabreicht werden: Erhöhtes Risiko von Symptomen, wie plötzliches Erröten der Haut (Flush), Übelkeit, Schwindel und erniedrigter Blutdruck, die sehr schwerwiegend sein können.
- **Sympathomimetika** (Arzneimittel mit stimulierender Wirkung, wie z. B. mit blutdrucksteigernden Effekten): Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- **Colestyramin** und **Colestipol** (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte): Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung. Die Aufnahme von Hydrochlorothiazid aus dem Magen-Darm-Trakt wird vermindert bzw. verzögert.
- **blutzuckersenkende Arzneimittel** und **Insulin**: Verstärkte Blutzuckersenkung mit dem Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie).
- **Amphotericin B** (Arzneimittel bei Pilzinfektionen), **Carbenoxolon** (Arzneimittel für die Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren), **Kortison-haltige Arzneimittel** (Kortikosteroide), **Kortikotropin** (ein auf die Nebennieren wirkendes Hormon) oder bestimmte **Abführmittel**: Störungen des Elektrolyt (Salz)-haushaltes z. B. Absinken der Kaliumwerte.
- **Calciumsalze**: Erhöhung der Calciumwerte im Blut.
- **Herzglykoside** (z. B. Digoxin, Arzneimittel zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche): Verstärkung der Wirkung und Nebenwirkungen der Herzglykoside.
- **Muskelrelaxanzien**, wie z. B. Tubocurarinchlorid (Arzneimittel zur Muskelentspannung): Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt und verlängert werden.
- Arzneimittel, die **bestimmte gefährliche Formen von Herzrhythmusstörungen** (so genannte Torsade de pointes) hervorrufen können: Bei zu niedrigen Kaliumwerten im Blut ist das Risiko solcher Herzrhythmusstörungen erhöht.
- **Allopurinol** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht): Das Risiko eines akuten Nierenversagens ist erhöht und es kann zu einem Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) kommen.
- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktionen des Körpers nach Organtransplantationen): Das Risiko eines akuten Nierenversagens ist erhöht und es kommt zu erhöhten Kaliumwerten im Blut.
- **Lovastatin** (Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen): Anstieg der Kaliumwerte im Blut.
- **Procainamid** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), **Zytostatika** (zur Krebsbehandlung), **Immunsuppressiva** (zur Verhinderung einer Abstoßung von transplantierten Organen): Das Risiko für ein Absinken weißer Blutkörperchen (Leukopenie) ist erhöht.
- **Sotalol** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck): Erhöhtes Risiko für durch Sotalol verursachte Herzrhythmusstörungen.
- **Trimethoprim** (ein Antibiotikum): Erhöhtes Risiko für eine Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut).

Hämodialyse
Lisiplus STADA® sollte bei dialysepflichtigen Patienten nicht angewendet werden, da es zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen bei Verwendung bestimmter Dialysemembranen kommen kann (siehe auch unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Einnahme von Lisiplus STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Lisiplus STADA® kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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 Anwendung 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, Lisiplus STADA® vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Lisiplus STADA® in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Lisiplus STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisiplus STADA® 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 Lisiplus STADA® 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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Januar 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wie auch andere blutdrucksenkende Arzneimittel kann Lisiplus STADA® die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Es kann gegebenenfalls Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosisanpassung sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Die Wirkungen hängen von Ihrer individuellen Empfindlichkeit ab. Wenn Sie betroffen sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen und Sie dürfen keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Lisiplus STADA® 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.

Die für Sie geeignete blutdrucksenkende Dosis von Lisiplus STADA® hängt ab von der Schwere Ihrer Erkrankung, dem Ansprechen Ihrer Erkrankung auf die einzelnen Wirkstoffe, der Dosierung Ihrer vorangegangenen Behandlung (z. B. mit Lisinopril alleine) und Ihrer Nierenfunktion.

Ihr Arzt wird Ihnen Lisiplus STADA® 10 mg/12,5 mg Tabletten verordnen, wenn Ihr Blutdruck mit 10 mg Lisinopril alleine nicht ausreichend gesenkt werden kann.

Die empfohlene Dosis beträgt
Erwachsene
Lisiplus STADA® sollte 1-mal täglich ungefähr zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Die tägliche Höchstdosis von 40 mg Lisinopril/25 mg Hydrochlorothiazid sollte nicht überschritten werden.

Ältere Patienten
Ältere Patienten mit normaler Nierenfunktion können die gleiche Dosierung wie Erwachsene anwenden.

Kinder
Lisiplus STADA® sollte nicht bei Kindern angewendet werden, da die Unbedenklichkeit und die Wirksamkeit von Lisinopril/Hydrochlorothiazid für diese Altersgruppe nicht belegt sind.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Sie dürfen Lisiplus STADA® nicht einnehmen, wenn Sie unter einer stark eingeschränkten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <30 ml/min) leiden.

Wenn bei Ihnen eine mittelschwere Nierenfunktionseinschränkung (Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 80 ml/min) vorliegt, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Lisiplus STADA® einnehmen dürfen oder nicht. Er wird Ihre Dosis außerdem besonders sorgfältig einstellen. Die für Sie geeignete Dosis hängt davon ab, wie Sie auf die Einzelwirkstoffe Lisinopril und Hydrochlorothiazid reagieren.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten mit einer ausreichenden Menge Wasser ein (z. B. 1 Glas Wasser). Sie können die Tabletten vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lisiplus STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf.

Beschwerden, die auf eine Überdosierung hindeuten, sind z. B. ein starker Blutdruckabfall (Hypotonie), Kreislaufschock, Störung des Elektrolythaushaltes (wie niedrige Kalium-, Chlorid- und Natriumspiegel im Blut), Flüssigkeitsmangel (Dehydratation), Nierenversagen, beschleunigte Atmung (Hyperventilation), erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Schwindel, Angst und Husten.

Wenn Sie die Einnahme von Lisiplus STADA® vergessen haben
Machen Sie sich keine Sorgen. Lassen Sie die Dosis einfach aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lisiplus STADA® abbrechen
Beenden Sie die Behandlung mit Lisiplus STADA® nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind
- wenn bei Ihnen **Gewebeschwellungen** (Angioödem) auftreten mit Beteiligung von Kehlkopf/Rachen, Stimmritze und/oder Zunge müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen, damit dieser eine Notfallbehandlung einleiten kann.
- Wenn Sie Anzeichen einer **Gelbsucht** (gelbliche Verfärbung der Haut und der Bindehaut im Auge, dunkel gefärbter Urin) oder Appetitsverlust bemerken, müssen Sie die Behandlung mit Lisiplus STADA® abbrechen und sofort Ihren Arzt informieren.
- Wenn Fieber, **geschwollene Lymphknoten und/oder Halsschmerzen** bei Ihnen auftreten, müssen Sie Ihren Arzt sofort informieren, damit dieser eine Untersuchung des weißen Blutbildes veranlassen kann.

Einige Nebenwirkungen können Warnzeichen für Veränderungen bestimmter Stoffe im Blut sein (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Wenn bei Ihnen eines der nachfolgenden Warnzeichen für solche Veränderungen im Blut auftritt, informieren Sie Ihren Arzt:
- Mundtrockenheit,
- Durst,
- Schwäche,
- Antriebslosigkeit,
- Benommenheit,
- Unruhe,
- Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfe,
- Muskelschwäche,
- niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- verminderte Urinausscheidung (Oligurie),
- erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie),
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel, der sich nach Dosisreduktion bessert und nur selten einen Abbruch der Behandlung notwendig macht,
- Kopfschmerzen,
- Ohnmacht (Synkope),
- Müdigkeit,
- trockener und hartnäckiger Husten, der nach Beendigung der Therapie verschwindet,
- niedriger Blutdruck (Hypotonie) einschließlich orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall mit Kreislaufbeschwerden beim Aufstehen). Wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Wenn dieser Zustand anhält, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder suchen Sie sofort die nächste Notaufnahme auf (siehe auch Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Durchfall,
- Erbrechen,
- Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Gicht
- Missempfindungen (Parästhesien)
- allgemeine Schwäche (Asthenie)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Brustschmerzen
- Muskelkrämpfe (schmerzhafte und unkontrollierbare Muskelkontraktionen)
- Muskelschwäche
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Bauchschmerzen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag
- Impotenz
- Stimmungsschwankungen
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- Geschmacksstörungen
- Schlafstörungen
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult), als mögliche Folge eines starken Blutdruckabfalls (Hypotonie) bei besonders gefährdeten Patienten (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Verfärbungen von Fingern und Zehen (Raynaud-Syndrom)
- Schnupfen (Rhinitis)
- Juckreiz
- hoher Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie)
- hoher Kreatinin-Spiegel im Blut, was auf eine Funktionsstörung der Nieren hindeuten kann. Dies normalisiert sich für gewöhnlich nach Absetzen der Behandlung.
- veränderte Leberfunktionstests (Anstieg der Leberenzymwerte und Bilirubin im Blut)
- hoher Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)/Angioödem (Schwellung von Haut und Schleimhaut des Gesichts, der Extremitäten, der Lippen, der Zunge und des Rachen/der Stimmritze). Wenn Sie Zeichen eines Angioödems bei sich bemerken, müssen Sie die Behandlung mit Lisiplus STADA® sofort abbrechen und umgehend einen Arzt informieren (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- ein Symptomkomplex mit einem oder mehreren der folgenden Symptome: Fieber, Gefäßentzündung (Vaskulitis), Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen oder Gelenkentzündung (Arthritis), positiver ANA-(antinukleäre Antikörper)-Nachweis (eine Blutuntersuchung zur Erkennung von Autoimmunerkrankungen), erhöhte Blutsenkung (BSG; Blutuntersuchung, um eine Entzündung im Körper festzustellen), Vermehrung weißer Blutkörperchen (Leukozytose), einschließlich Vermehrung eosinophiler Granulozyten (Eosinophilie), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität) oder andere Hautreaktionen,
- extrem niedrige Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen, die Granulozyten genannt werden (Agranulozytose), was Sie anfälliger für Infektionen macht. Bisher gibt es keine klare Verbindung zwischen der Behandlung mit Lisinopril/Hydrochlorothiazid und einer Agranulozytose.
- hämolytische Anämie (Blutarmut, die durch einen anormalen Abbau von roten Blutkörperchen verursacht wird),
- geringfügige Abnahme der Hämoglobin- und Hämatokritwerte (rote Blutkörperchen), was mit Blutarmut einhergehen kann. Diese Veränderungen wurden häufiger bei Patienten mit hohem Blutdruck berichtet, waren aber selten von klinischer Bedeutung, es sei denn, dass andere Ursachen für eine Blutarmut vorlagen.
- Verwirrtheit,
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Haarverlust (Alopezie),
- Schuppenflechte (Psoriasis),
- Vergiftungszustand, verursacht durch Nierenversagen und gekennzeichnet durch die Anreicherung von Harnstoff im Blut (Urämie),
- akutes Nierenversagen,
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie),
- gesteigerte Freisetzung eines bestimmten Hormons, was Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen verursachen kann (inadäquate Sekretion des antidiuretischen Hormons),
- erniedrigte Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie).

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):
- Knochenmarkdepression (wenn das Knochenmark nicht in der Lage ist, genügend Blutzellen zu produzieren), die mit einer geringen Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), geringen Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) und/oder geringen Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie) einhergehen kann.
- geringe Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie), die als neutrophile Granulozyten bezeichnet werden,
- vergrößerte Lymphknoten (Lymphadenopathie),
- Autoimmunerkrankung,
- niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie),
- Bronchospasmen (Verkrampfung der Atemwege mit Atemnot und Atemgeräuschen),
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis),
- eine durch Allergie ausgelöste Entzündung der Alveolen in der Lunge (allergische Alveolitis),
- Anreicherung weißer Blutkörperchen (Eosinophile) in der Lunge (eosinophile Pneumonie),
- Schwellung der Darmschleimhaut (intestinales Angioödem),
- Leberentzündung (Hepatitis),
- Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut und der Bindehaut im Auge, zumeist verursacht durch eine Erkrankung der Leber). Wenn Sie bei sich eine Gelbsucht feststellen, beenden Sie die Einnahme von Lisiplus STADA® und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.
- Leberversagen (Leberinsuffizienz),
- vermehrtes Schwitzen,
- Pemphigus (eine Autoimmunerkrankung, die durch Blasenbildung und offene Wunden auf der Haut gekennzeichnet ist),
- toxische epidermale Nekrolyse (eine schwerwiegende Hauterkrankung, die mit großflächigen Hautverlusten einhergeht),
- Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwerwiegende Hauterkrankung, die durch Blasenbildung und das Abschälen der Haut gekennzeichnet ist),
- Erythema multiforme (eine Hauterkrankung mit juckenden rosaroten Flecken),
- verminderte Harnausscheidung oder Harnverhalt (Oligurie oder Anurie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Lisiplus STADA® kann das Ergebnis von Blutuntersuchungen verändern. Diese Veränderungen haben selten eine klinische Bedeutung.
- hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie),
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie),
- hoher Cholesterinspiegel im Blut,
- hoher Triglyceridspiegel im Blut,
- Speicheldrüsenentzündung (Sialadenitis),
- aplastische Anämie (wenn das Knochenmark nicht genügend Blutkörperchen produziert),
- Appetitverlust (Anorexie),
- Ausscheidung von Zucker im Harn (Glukosurie),
- Unruhe,
- Depression,
- depressive Symptome,
- Benommenheit,
- Gelbsehen (Xanthopsie),
- vorübergehendes Verschwommensehen,
- Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmien),
- plötzliches Erröten des Gesichts (Flush)
- Gefäßentzündung [auch der Hautgefäße] (Angiitis/Vaskulitis [kutane Vaskulitis]), die zu Gewebstod (Nekrose) führen kann,
- Atemnot, einschließlich Lungenentzündung (Pneumonie) und Anschwellen und/oder Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem),
- Magenverstimmung,
- Verstopfung,
- Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilität),
- Störung des Elektrolythaushaltes (Veränderung der Flüssigkeits- und Salzmenge im Blut),
- Hautreaktionen wie bei Lupus erythematodes und Aktivierung oder Reaktivierung eines Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung mit Ausschlag im Gesicht [Wangen- oder Schmetterlingsausschlag] und roten schuppigen Hautflecken),
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen),
- Nierenentzündung (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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Lisiplus STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Lisiplus STADA® enthält
Die Wirkstoffe sind: Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Mannitol (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Lisiplus STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde bikonvexe Tablette mit beidseitiger Bruchrille und dem Aufdruck „C10“ auf einer Seite.

Lisiplus STADA® ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Niederlande: Lisinopril/Hydrochloorthiazide STADA 10/12,5 mg tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

9250930
1411

STADA

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Januar 2015