



### 3. Wie ist Lisiplus STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Lisiplus STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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® 20 mg/12,5 mg Tabletten verordnen, wenn Ihr Blutdruck mit 20 mg Lisinopril alleine nicht ausreichend gesenkt werden kann.

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.

**Falls von Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

**Erwachsene**

Lisiplus STADA® sollte 1-mal täglich ungefähr zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Die tägliche Höchstdosis von 40 mg Lisinopril/25 mg Hydrochlorothiazid (entsprechend 2 Tabletten Lisiplus STADA® 20 mg/12,5 mg) 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.

**Wenn Sie eine größere Menge 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 Dosis 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lisiplus STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

- wenn bei Ihnen Gewebeschwellungen (angioneurotisches Ödem) 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 bemerken, müssen Sie die Behandlung mit Lisiplus STADA® abbrechen und 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 der Salze im Blut sein (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisiplus STADA® ist erforderlich). 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Häufig:**

- Schwindel, der sich nach Dosisreduktion bessert und nur selten einen Abbruch der Behandlung notwendig macht.
- Kopfschmerzen
- 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 unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisiplus STADA® ist erforderlich).
- Durchfall
- Erbrechen
- Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz).

**Gelegentlich:**

- Gicht
- Missemphindungen (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 Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisiplus STADA® ist erforderlich)
- 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 Leberenzyme)
- Hoher Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie).

**Selten:**

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)/ angioneurotisches Ödem (Schwellung von Haut und Schleimhaut des Gesichts, der Extremitäten, der Lippen, der Zunge und des Rachens/der Stimmritze). Wenn Sie Zeichen eines angioneurotischen Ödems bei sich bemerken, müssen Sie die Behandlung mit Lisiplus STADA® sofort abbrechen und umgehend einen Arzt informieren (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisiplus STADA® ist erforderlich).
- 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)
- Veränderte Leberfunktionstests (Anstieg von Bilirubin im Blut), wobei ein Zusammenhang mit der Behandlung mit Lisinopril/ Hydrochlorothiazid noch nicht nachgewiesen wurde
- 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)
- Erniedrigte Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie).

**Sehr selten:**

- 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 (Eosinophilie) 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.
- 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 schwere 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).

**Häufigkeit nicht bekannt:**

- Lisiplus STADA® kann das Ergebnis von Blutuntersuchungen verändern. Diese Veränderungen haben selten eine klinische Bedeutung.
- Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokalikämie)
- Hoher Cholesterinspiegel im Blut
- Hoher Triglyceridspiegel im Blut
- Speicheldrüsenentzündung (Sialadenitis)
- Aplastische Anämie (wenn das Knochenmark nicht genügend Blutzellen produziert)
- Appetitverlust (Anorexie)
- Ausscheidung von Zucker im Harn (Glukosurie)
- Unruhe
- Depression
- Benommenheit
- Xanthopsie (Gelbsehen)
- Vorübergehendes Verschwommensehen
- Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmien)
- Gefäßentzündung (nekrotisierende Angiitis; Vaskulitis, kutane Vaskulitis)
- Atemnot, einschließlich Lungenentzündung (Pneumonie) und Anschwellen und/oder Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Magenverstopfung
- Verstopfung
- Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilität)
- Störung der 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 (interstielle Nephritis)
- Fieber
- Schwäche.

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

### 5. Wie ist Lisiplus STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

**Was Lisiplus STADA® enthält**

Die Wirkstoffe sind: Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 20 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**

Weiß, runde bikonvexe Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe und dem Aufdruck „C20“ 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](http://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/Hydrochlorothiazide STADA 20/12,5 mg tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2009.