

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**Lisinocomp Genericon Tabletten**
Lisinocomp Genericon semi Tabletten
Lisinocomp Genericon mite Tabletten

Wirkstoffe: Lisinopril/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 Lisinocomp Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinocomp Genericon beachten?
3. Wie ist Lisinocomp Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lisinocomp Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lisinocomp Genericon und wofür wird es angewendet?

Lisinocomp Genericon ist ein Kombinationspräparat aus zwei Wirkstoffen, Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

Lisinopril ist ein blutdrucksenkendes Mittel (Antihypertensivum). Es gehört zur Arzneimittelgruppe der ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer).

Lisinopril bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße. Dies hilft zum einen, den Blutdruck zu senken, und zum anderen hilft es Ihrem Herz, Blut in alle Körperregionen zu pumpen.

Hydrochlorothiazid ist ein entwässerndes Mittel aus der Gruppe der Thiazid-Diuretika. Es wirkt, indem es die Flüssigkeitsausscheidung (Urinausscheidung) erhöht und dadurch den Blutdruck senkt.

Lisinocomp Genericon wird zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet. Die beiden Wirkstoffe ergänzen einander bei der Senkung des Blutdrucks und werden dann gemeinsam eingesetzt, wenn die Behandlung mit nur einem Wirkstoff nicht das gewünschte Ergebnis erzielt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinocomp Genericon beachten?

Lisinocomp Genericon 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 oder Thiazide (Entwässerungsmittel) sind.
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamide (= bestimmte Antibiotika) sind. Es besteht die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf Lisinocomp Genericon, einer sogenannten „Kreuzreaktion“.

- wenn nach Einnahme eines ACE-Hemmers schon einmal ein angioneurotisches Ödem aufgetreten ist. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen um die Augen und Lippen, Schwellungen des Rachens und der Zunge, erhebliche Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie an einem angeborenen angioneurotischen Ödem leiden bzw. wenn dessen Ursache nicht bekannt ist.
- bei fehlender Harnausscheidung.
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden.
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Leberfunktion leiden.
- bei Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer, wenn diese bereits die Kreislauffunktion beeinträchtigen.
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind. (Es ist auch besser, Lisinocomp Genericon in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Sie dürfen Lisinocomp Genericon nicht einnehmen, wenn nur einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Lisinocomp Genericon Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisinocomp Genericon einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisinocomp Genericon ist erforderlich:

- zu Beginn der Einnahme von Lisinocomp Genericon oder bei Dosisänderung: Einige Menschen reagieren auf die erste Einnahme oder bei einer Dosissteigerung mit Benommenheit, Schwächegefühl, Übelkeit oder Ohnmacht.
- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Nebenniere leiden mit Überproduktion des Hormons Aldosteron (primärer Hyperaldosteronismus).
- wenn Sie eine Blutwäsche (Dialyse, Hämofiltration, Apherese) benötigen oder vor Kurzem eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen des Gehirns leiden.
- wenn Sie über längere Zeit große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät oder die Einnahme von Entwässerungstabletten).
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben.
- wenn Ihre Allergie, z.B. gegen Bienen- oder Wespenstiche, behandelt werden soll (Hyposensibilisierung).
- wenn Sie zuckerkrank sind, Gicht haben oder Ihre Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyceride) hoch sind.
- wenn Sie schwarzer Hautfarbe sind, da ACE-Hemmer bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe eine geringere blutdrucksenkende Wirkung haben können und häufiger angioneurotische Ödeme (plötzliches Anschwellen von Lippen, Gesicht und Hals [gelegentlich auch von Händen und Füßen], Schluckbeschwerden, Hautquaddeln und Atemnot, pfeifende Atmung oder Heiserkeit) verursachen können.
- wenn sich unter der Behandlung mit Lisinocomp Genericon das Blutbild (die Anzahl der weißen und roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen) verändert.
- wenn ein hartnäckiger trockener Husten auftritt.
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Sie müssen Ihre Behandlung mit Lisinocomp Genericon möglicherweise einen Tag vorher unterbrechen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

- wenn Sie einen erniedrigten Kalium-, Natrium-, Magnesium-, Kalzium- oder Chloridspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten und kann zu Schwächegefühl, Muskelkrämpfen, Müdigkeit, Herzjagen und sonstigen Beschwerden führen).
- wenn Sie zu Schilddrüsenfunktionstests gehen müssen.
- wenn Sie an Ödemen (Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe) leiden.
- wenn Sie an einer Kollagenose (Erkrankung des Bindegewebes), wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes, leiden.
- wenn Sie unter Bronchialasthma leiden.
- da es die Empfindlichkeit der Haut gegenüber dem Sonnenlicht erhöhen kann (Photosensibilität).
- 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.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):

- Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats bzw. gegen Krebs verwendet)

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Lisinocomp Genericon darf nicht eingenommen werden“.

Die Anwendung von Lisinocomp Genericon kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen).

Lisinocomp Genericon wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Lisinocomp Genericon Ihren Arzt.

Zu Beginn einer Behandlung und/oder bei Dosisänderungen können häufigere ärztliche Kontrolluntersuchungen erforderlich sein. Sie sollten diese Untersuchungen immer wahrnehmen, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Wenn der Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Falls Sie sich dann immer noch nicht besser fühlen, kann es sein, dass Sie ärztliche Hilfe brauchen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls der Blutdruck insgesamt zu niedrig ist oder häufig stark abfällt.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung von Lisinocomp Genericon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Lisinocomp Genericon 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von zwei oder mehreren Arzneimitteln ist es möglich, dass sich die Wirkstoffe dieser Arzneimittel gegenseitig beeinflussen. Es kann erforderlich werden, die Dosis zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen oder in einigen Fällen die Anwendung eines Arzneimittels zu beenden.

Teilen Sie daher Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

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 „Lisinocomp Genericon darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie Kalium-Ergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe, Diuretika (Wassertabletten, insbesondere jene, die als kaliumsparend bezeichnet werden), andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie Heparin und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol).

Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Betablocker, Methyldopa, Kalziumantagonisten, andere Entwässerungsmittel, Nitrate oder Vasodilatoren)

Arzneimittel gegen Depressionen oder andere psychische Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika)

Beruhigungsmittel, Narkosemittel

Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin

Verstärkte Blutzuckersenkung durch Lisinocomp Genericon ist möglich. Während der Einnahme von Lisinocomp Genericon muss der Blutzuckerspiegel deshalb engmaschig kontrolliert werden.

Sotalol (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag)

Arzneimittel, die zur Gichtbehandlung eingesetzt werden (Probenecid, Sulfinpyrazon, Allopurinol)

Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)

Procainamid (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag)

Arzneimittel gegen Krebs (Zytostatika)

Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken (Immunsuppressiva), z.B. Ciclosporin

Gold-Injektionen (z.B. Natriumaurothiomalat), zur Behandlung von rheumatoider Arthritis

Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut vermindern können, wie Diuretika (Entwässerungstabletten), Corticosteroide, Arzneimittel gegen Verstopfung (stimulierende Laxanzien), Corticotropin (ACTH, zur Prüfung der Funktion der Nebennieren), Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen), Carbenoxolon (zur Behandlung eines Magengeschwürs), Penicillin (Antibiotikum)

Arzneimittel, die eine sog. „Torsade de pointes“ (eine gefährliche Form von Herzrhythmusstörung) hervorrufen können

Das Risiko für Torsade de pointes ist bei niedrigem Kaliumspiegel im Blut erhöht.

Therapeutische Kalzium- und Vitamin D-Präparate

Digitalisglykoside (zur Stärkung der Herzleistung)

Anticholinergika (z.B. Atropin, Biperiden)

Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung des Parkinson-Syndroms)

Colestyramin oder *Colestipol* (zur Senkung der Blutfettwerte)

Arzneimittel zur Muskelentspannung (z.B. Tubocurarin)

Carbamazepin (gegen Epilepsie)

Jodhaltige Arzneimittel, die als Kontrastmittel bei einem Szintigramm oder einer Röntgenuntersuchung verwendet werden. Erhöhtes Risiko für ein akutes Nierenversagen.

Lithium (gegen Depressionen)

Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin
Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.

Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (sog. nicht-steroidale Antirheumatika [NSAIDs] wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)

Trimethoprim (Antibiotikum)

Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus), Temsirolimus (*gegen Krebs*) und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Labortests:

Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen

Bestimmung des Serumspiegels von proteingebundenem Jod (Die Testergebnisse können durch Lisinocomp Genericon verfälscht werden).

Einnahme von Lisinocomp Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Lisinocomp Genericon kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von diesen eingenommen werden. Alkohol kann Ihren Blutdruck zusätzlich senken und/oder das Risiko für Schwindel und Ohnmachtsanfälle erhöhen.

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:

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen).

Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Lisinocomp Genericon zu beenden, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Medikament statt Lisinocomp Genericon verschreiben. Lisinocomp Genericon wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf gar nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann.

Stillzeit:

Geben Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Lisinocomp Genericon wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie

auswählen, wenn Sie stillen möchten, ganz besonders dann, wenn es sich um ein neugeborenes oder frühgeborenes Baby handelt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch Blutdruckabfall, Benommenheit oder Schwindel kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Lisinocomp Genericon 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- Die übliche Dosis von Lisinocomp Genericon beträgt 1 Tablette pro Tag.
- Sie können Lisinocomp Genericon mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit, z.B. 1 Glas Wasser, ein.
- Das Arzneimittel sollte jeden Tag zur selben Zeit, üblicherweise morgens, eingenommen werden.
- Ändern Sie die Dosis nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Lisinocomp Genericon mite Tabletten / Lisinocomp Genericon Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Lisinocomp Genericon semi Tabletten können NICHT in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lisinocomp Genericon eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Hinweis für den Arzt:

Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinocomp Genericon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinocomp Genericon abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Lisinocomp Genericon nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen und die Einnahme von Lisinocomp Genericon unterbrechen,

- wenn Sie Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf Lisinocomp Genericon bemerken, wie:
 - Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen oder Kehlkopf
 - Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
 - Juckreiz und Hautausschläge
- wenn schwere Hautreaktionen mit Rötung und blasiger Abhebung der Haut („Syndrom der verbrühten Haut“) auftreten.

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (tritt bei 1 bis 10 Patienten von 100 auf):

- Schwindelgefühl oder Benommenheit, vor allem beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen
Wenn der Blutdruck zu weit abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Falls Sie sich dann immer noch nicht besser fühlen, kann es sein, dass Sie ärztliche Hilfe brauchen.
- Ohnmachtsanfälle (Synkope)
- Kopfschmerzen
- trockener Husten
- Durchfall
- Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen
- schwer einstellbarer Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- Störungen des Mineralstoffwechsels (z.B. erniedrigte Natrium- oder Kaliumwerte im Blut)
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut
- Gicht
- erhöhte Blutzuckerwerte
- Ausscheidung von Zucker im Harn
- Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin und/oder Triglyzeride)
- Muskelkrämpfe

Gelegentlich (tritt bei 1 bis 10 Patienten von 1.000 auf):

- erhöhte Kaliumwerte im Blut
- Stimmungsschwankungen
- Depressionen
- Missempfindungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen (Parästhesien)
- Schwindel
- Störungen des Geschmacksempfindens
- Schlafstörungen
- Herzanfall (Herzinfarkt) oder Schlaganfall, der bei Hochrisikopatienten möglicherweise infolge einer übermäßigen Blutdrucksenkung (Hypotonie) auftreten kann
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Herzklopfen
- Verfärbung von Fingern und Zehen infolge von Gefäßkrämpfen (Raynaud-Syndrom)
- Schnupfen

Übelkeit

- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- erhöhte Leberwerte
- Hautausschlag
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Erhöhung harnpflichtiger Substanzen im Blut (Harnstoff, Kreatinin) als Zeichen einer Nierenfunktionsstörung
- Impotenz
- Müdigkeit
- allgemeine Schwäche

- Speicheldrüsenentzündung
- Appetitlosigkeit
- Durst
- Muskelschwäche

Selten (tritt bei 1 bis 10 Patienten von 10.000 auf):

- Abfall von Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) und Hämatokrit (rote Blutzellen) im Blut
- erniedrigte Natriumwerte im Blut
- geistige Verwirrtheit
- Mundtrockenheit
- Anstieg von Bilirubin (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs) im Blut
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)/Angioödem
- Haarausfall
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- verstärktes Schwitzen
- Juckreiz
- Psoriasis (Hautkrankheit mit roten Flecken und Entzündung der Haut), psoriasis-ähnliche Hautausschläge
- Urämie (ein durch Nierenversagen verursachter Vergiftungszustand mit Anreicherung von Harnstoff im Blut)
- akutes Nierenversagen
- Brustwachstum beim Mann (Gynäkomastie)
- Blutarmut durch verminderte Bildung der roten Blutkörperchen
- Blutarmut durch starken Abbau der roten Blutkörperchen
- herabgesetzte Knochenmarksfunktion
- Ruhelosigkeit
- Benommenheit
- Lichtempfindlichkeit
- Gelbsehen (Xanthopsie)
- vorübergehende Sehstörungen
- Entzündung der Blutgefäße (Angiitis/Vaskulitis), die zum Absterben von Gewebe (Nekrose) führen kann
- Reizmagen
- Durchfall
- Verstopfung
- Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität)
- schwere Hautreaktionen mit Rötung und blasiger Abhebung der Haut („Syndrom der verbrühten Haut“)
- Unruhe
- Fieber

Sehr selten (tritt bei weniger als 1 Patienten von 10.000 auf):, **Häufigkeit nicht bekannt:**

- Mangel an Blutplättchen
- Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) mit einhergehender erhöhter Infektanfälligkeit. Bei Zeichen einer Infektion wie Temperaturerhöhung, Halsschmerzen oder wunden Stellen im Mund unterbrechen Sie die Einnahme und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Lymphknotenschwellungen (Lymphadenopathie, kutane Pseudolymphome)
- Autoimmunerkrankungen (Erkrankungen, bei denen sich die Abwehr gegen körpereigene Substanzen richtet)
- erniedrigte Blutzuckerwerte
- Bronchospasmus (Engegefühl in der Brust mit Atemnot und pfeifender Atmung)
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)

- allergische Entzündung der Lungenbläschen (allergische Alveolitis)
- Ansammlung von weißen Blutkörperchen (Eosinophilen) in der Lunge (eosinophile Pneumonie)
- Anschwellen der Darmschleimhaut (intestinales Angioödem)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Leberversagen
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, meist aufgrund einer Leberfunktionsstörung)
Wenn Sie eine Gelbsucht bekommen, unterbrechen Sie die Einnahme von Lisinocomp Genericon und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Pemphigus (Autoimmunerkrankung mit Blasenbildung und offenen Wunden auf der Haut)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hautkrankheit mit Abschälung der Haut)
- Erythema multiforme (Hautkrankheit mit juckenden rosaroten Flecken)
- verminderte oder ausbleibende Urinproduktion der Nieren (Oligurie bzw. Anurie)
- metabolische Alkalose (durch den Stoffwechsel bedingter Anstieg des Blut-pH-Wertes)
- erniedrigte Chloridwerte im Blut
- erniedrigte Magnesiumwerte im Blut
- erhöhte Kalziumwerte im Blut
- Verlust von Körperwasser (Austrocknung)
- Atemnot, einschließlich Entzündungen in der Lunge (Pneumonitis) oder Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem)
- klein- bis großflächige Blutungen unter der Haut (Purpura)
- Lupus-erythematodes-ähnliche Hautreaktionen oder Aktivierung bzw. Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung mit Hautausschlag im Gesicht (sog. Wangenerythem oder Schmetterlingsausschlag) und roten, schuppigen Flecken auf der Haut)
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Außerdem wurde eine Kombination aus einem oder mehreren der folgenden Krankheitszeichen beobachtet: Fieber, Entzündung der kleinen Blutgefäße, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen oder Gelenkentzündung, Nachweis antinukleärer Antikörper (ein Bluttest zum Nachweis von Autoimmunerkrankungen), beschleunigte Blutsenkung (ein Bluttest zum Nachweis von Entzündungen im Körper), Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie, Leukozytose), Hautausschlag, Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität) oder andere Hautreaktionen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Lisinocomp Genericon aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterstreifen nach „Verw. bis:“

angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Lisinocomp Genericon enthält

Die Wirkstoffe sind: Lisinopril, Hydrochlorothiazid.

Lisinocomp Genericon Tabletten: Jede Tablette enthält 20 mg Lisinopril als Dihydrat und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Lisinocomp Genericon semi Tabletten: Jede Tablette enthält 10 mg Lisinopril als Dihydrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Lisinocomp Genericon mite Tabletten: Jede Tablette enthält 20 mg Lisinopril als Dihydrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lisinocomp Genericon Tabletten: Mannitol, Kalziumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, rotes und gelbes Eisenoxid (E172).

Lisinocomp Genericon semi Tabletten: Mannitol, Kalziumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, rotes und gelbes Eisenoxid (E172).

Lisinocomp Genericon mite Tabletten: Mannitol, Kalziumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Wie Lisinocomp Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Lisinocomp Genericon Tabletten: Runde, pfirsichfarbene, beidseits nach außen gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Markierung „LH“. Lisinocomp Genericon ist in Packungen mit 30 Tabletten in Kunststoff-Aluminium-Blistersreifen erhältlich.

Lisinocomp Genericon semi Tabletten: Runde, pfirsichfarbene, beidseits nach außen gewölbte Tabletten mit der Markierung „LH“. Lisinocomp Genericon semi ist in Packungen mit 20 und 30 Tabletten in Kunststoff-Aluminium-Blistersreifen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Lisinocomp Genericon mite Tabletten: Runde, weiße, beidseits nach außen gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Markierung „LH“. Lisinocomp Genericon mite ist in Packungen mit 30 Tabletten in Kunststoff-Aluminium-Blistersreifen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.:

Lisinocomp Genericon Tabletten: 1-25251

Lisinocomp Genericon semi Tabletten: 1-25252

Lisinocomp Genericon mite Tabletten: 1-25253

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt: Neben allgemeinen Maßnahmen, die der Elimination von Lisinocomp Genericon dienen (z.B. Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien und Natriumsulfat innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme

von Lisinocomp Genericon), müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht bzw. korrigiert werden.

Lisinopril kann mittels Hämodialyse entfernt werden. Die Verwendung von High-flux-Polyacrylonitrilmembranen muss jedoch vermieden werden.

Bei Auftreten einer Hypotonie bzw. bei Überdosierung soll der Patient flach gelagert und – falls erforderlich – eine intravenöse Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung durchgeführt werden; bei Nichtansprechen sollen dann zusätzlich Katecholamine intravenös verabreicht werden. Eine Therapie mit Angiotensin II kann erwogen werden. Bradykardie oder schwere vagale Reaktionen sollten mit Atropin behandelt werden. Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine Schrittmachertherapie durchgeführt werden. Wenn auch Digitalis verabreicht wurde, können Herzrhythmusstörungen durch eine Hypokaliämie verstärkt werden.

Kontrollen des Wasser-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes sowie des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen müssen ständig durchgeführt werden.