

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### LisAm 10 mg/5 mg Tabletten Wirkstoffe: Lisinopril/Amlodipin

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

#### 1. Was ist LisAm und wofür wird es angewendet?

LisAm ist ein Kombinationsprodukt aus Amlodipin, das zu einer Arzneimittelklasse gehört, die Calciumkanalblocker genannt wird, und Lisinopril, das zu einer Arzneimittelklasse gehört, die Angiotensin-Converting-Enzyme(ACE)-Hemmer genannt wird. LisAm wird zur Behandlung von Hypertonie (Bluthochdruck) bei Erwachsenen verwendet.

LisAm 10 mg/5 mg Tabletten sind zur Behandlung von erwachsenen Patienten bestimmt, deren Blutdruck bereits mit einer Kombination von 10 mg Lisinopril und 5 mg Amlodipin eingestellt ist.

Bei Patienten mit hohem Blutdruck entspannt Amlodipin die Blutgefäße, sodass das Blut sie leichter durchfließen kann. Es verbessert ebenfalls die Blutversorgung des Herzmuskels. Lisinopril verringert die Verengung Ihrer Blutgefäße und senkt Ihren Blutdruck.

Es kann sein, dass Ihr Bluthochdruck keine Symptome verursacht, aber er kann das Risiko für bestimmte Komplikationen (wie z.B. Schlaganfall oder Herzinfarkt) erhöhen, wenn Sie Ihre blutdrucksenkenden Mittel nicht regelmäßig einnehmen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LisAm beachten?

##### LisAm darf nicht eingenommen werden

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen,

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril oder Amlodipin oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere ACE-Hemmer (wie z.B. Enalapril, Captopril und Ramipril) oder andere Calciumkanalblocker (wie z.B. Nifedipin, Felodipin oder Nimodipin) sind.
- wenn Sie schon einmal ein Angioödem hatten (schwere allergische Reaktion, Symptome wie z.B. Juckreiz, Nesselausschlag, keuchende Atmung und Schwellung von Händen, Hals, Mund oder Augenlidern), unabhängig davon, ob dieses mit einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer in Zusammenhang stand oder nicht.
- wenn bei einem Mitglied Ihrer Familie schon einmal schwere allergische Reaktionen (hereditäres Angioödem) aufgetreten sind oder wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen aus unbekannter Ursache (idiopathisches Angioödem) aufgetreten sind.

- wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden (schwere Hypotonie).
- wenn Sie an einer Verengung der Aorta (Aortenstenose), der Herzklappe (Mitralklappenstenose) oder einer Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) leiden.
- wenn Sie an Kreislaufversagen leiden (einschließlich eines vom Herz ausgehenden Schocks, der kardiogener Schock genannt wird).
- wenn Sie einen Herzanfall (Myokardinfarkt) mit Herzversagen hatten.
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind. (Es ist ebenfalls besser, LisAm in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#).)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z.B. im Rachenbereich) erhöht.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. LisAm wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby schwere Schäden zufügen kann, wenn es in diesem Stadium genommen wird (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).

Bitte fragen Sie vor der Einnahme von LisAm Ihren Arzt, wenn Sie:

- Herzprobleme haben.
- Probleme mit den Blutgefäßen haben (Gefäßkollagenosen).
- Nierenprobleme haben.
- Leberprobleme haben.
- sich einer Operation (auch Zahnoperation) oder Anästhesie unterziehen.
- unter Dialyse stehen.
- mit einer sogenannten LDL-Apherese zur Entfernung von Cholesterin aus dem Blut behandelt werden sollen.
- älter als 65 Jahre sind.
- eine salzarme Diät einhalten müssen und kaliumhaltige Salzsubstitute oder Ergänzungsmittel einnehmen oder einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (Hyperkaliämie).
- Diabetes mellitus haben.
- an Durchfall oder Erbrechen leiden.
- eine Desensibilisierungsbehandlung zur Linderung einer Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche erhalten.
- von dunkelhäutiger ethnischer Herkunft sind, da nicht nur die Wirkung von ACE-Hemmern vermindert sein kann, sondern da Sie auch leichter ein Angioödem bekommen können.
- 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.
- eines der folgenden Arzneimittel anwenden, denn dann 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 oder zur Krebsbehandlung verwendet)
  - gewebespezifischer Plasminogenaktivator (Arzneimittel zum Auflösen von Blutgerinnseln), üblicherweise im Krankenhaus verabreicht
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
- eines der unten aufgeführten Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt [„Einnahme von LisAm zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach dem Beginn der Behandlung mit LisAm einen langanhaltenden, trockenen Husten entwickeln.

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

Siehe auch Abschnitt [„LisAm darf nicht eingenommen werden“](#).

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von LisAm wird bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von LisAm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Kaliumsparende Diuretika (wie z.B. Spironolacton, Amilorid, Triamteren, zur Verringerung der Flüssigkeitsretention) und Kalium-Ergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzsubstitute dürfen nur unter engmaschiger medizinischer Überwachung zusammen mit LisAm eingenommen werden.

Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Einnahme von LisAm mit den folgenden Arzneimitteln erforderlich:

- „entwässernde Tabletten“ genannte Diuretika (zur Verringerung von Flüssigkeitsansammlungen).
- andere Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks (Antihypertensiva).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z.B. Verapamil, Diltiazem).
- nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), wie z.B. Acetylsalicylsäure (zur Behandlung von Arthritis, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Entzündungen, Fieber).
- Lithium, trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, zur Behandlung von psychischen Störungen.
- Insulin und orale Antidiabetika.
- Mittel zur Stimulation des vegetativen Nervensystems (Sympathomimetika), wie z.B. Ephedrin, Phenylephrin, Xylometazolin und Salbutamol, zur Behandlung von Nasenverstopfung, Husten, Erkältung und Asthma.
- Immunsuppressiva (zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung, z.B. Corticosteroide, zytotoxische Substanzen und Antimetabolite).
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht).
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen können wie Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (wie Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln, Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infektionen und Ciclosporin, ein Immunsuppressivum zur Verhinderung einer Abstoßung von Organtransplantaten).
- Simvastatin (zur Absenkung der Cholesterin- und bestimmter Blutfettwerte).
- Narkotika, Morphin und verwandte Arzneimittel (zur Behandlung von starken Schmerzen).
- Arzneimittel gegen Krebs.
- Narkosemittel (bei Operationen oder einigen zahnärztlichen Eingriffen). Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie LisAm einnehmen, bevor Sie eine Lokal- oder Allgemeinnarkose erhalten, weil das Risiko eines kurzzeitigen Absinkens des Blutdrucks besteht.
- Antikonvulsiva (wie z.B. Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin) zur Behandlung von Epilepsie.
- Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) wie z.B. Rifampicin, Erythromycin oder Clarithromycin).
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS (sogenannte Protease-Inhibitoren, z.B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir) oder Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol).
- pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

- goldhaltige Arzneimittel, besonders wenn diese Ihnen intravenös verabreicht werden (zur Behandlung der Symptome einer rheumatischen Arthritis).
- Dantrolen (ein Muskelrelaxans zur Behandlung maligner Hyperthermie).
- Tacrolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper).

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko eines Angioödems erhöhen (Anzeichen eines Angioödems sind unter anderem Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen):

- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (üblicherweise in Krankenhäusern verabreicht).
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats und zur Krebsbehandlung verwendet werden (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#).
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Racecadotril zur Behandlung von Durchfall.

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 [„LisAm darf nicht eingenommen werden“](#) und [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).

### **Einnahme von LisAm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

LisAm kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden, aber der Konsum von Alkohol ist während der Behandlung zu vermeiden.

Grapefruitsaft und Grapefruit sollten von Personen, die LisAm einnehmen, nicht verzehrt werden. Dies liegt daran, dass Grapefruit und Grapefruitsaft zu einer Erhöhung des Blutspiegels des Wirkstoffs Amlodipin führen können, was einen unvorhersehbaren Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von LisAm haben kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### *Schwangerschaft:*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Üblicherweise wird Ihnen Ihr Arzt raten, die Einnahme von LisAm zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Er wird Ihnen raten, ein anderes Arzneimittel anstelle von LisAm einzunehmen.

LisAm wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby schwere Schäden zufügen kann, wenn es nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

#### *Stillzeit:*

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. LisAm wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Wenn Sie stillen möchten, wird Ihr Arzt unter Umständen eine andere Behandlung für Sie wählen. Dies gilt insbesondere, wenn Ihr Kind gerade erst geboren ist oder zu früh geboren wurde.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bevor Sie Auto fahren, Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten verrichten, die Konzentration erfordern, achten Sie darauf, wie LisAm Sie beeinflusst. LisAm kann

Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum sicheren Bedienen von Maschinen beeinflussen (besonders zu Beginn der Behandlung). Wenn Sie bemerken, dass LisAm Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen negativ beeinflusst, z.B. wenn Ihnen übel oder schwindelig wird, es Sie müde macht oder Kopfschmerzen verursacht, fahren Sie nicht mit dem Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

### **LisAm 10 mg/5 mg Tabletten enthalten Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist LisAm 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette LisAm täglich. LisAm kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit etwas Wasser. Nehmen Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von LisAm zu stark oder zu schwach ist.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Die Anwendung von LisAm wird bei Kindern unter 18 Jahren aufgrund von fehlenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

#### Ältere Patienten:

Im Allgemeinen ist bei Patienten im Alter über 65 Jahren keine Dosisanpassung notwendig.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Eine Lebererkrankung kann den Blutspiegel von Amlodipin beeinflussen. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen zu häufigeren medizinischen Untersuchungen raten.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Während der Therapie mit LisAm werden Ihre regelmäßigen Folgeuntersuchungen die häufige Überprüfung der Nierenfunktion, der Serumkaliumspiegel und der Serumnatriumspiegel beinhalten. Falls sich die Nierenfunktion verschlechtert, wird LisAm abgesetzt und durch eine Therapie mit den einzelnen Wirkstoffen, die angemessen eingestellt werden müssen, ersetzt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von LisAm eingenommen haben, als Sie sollten**

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Eine Überdosierung führt wahrscheinlich zu sehr niedrigem Blutdruck, der genau überwacht werden muss. Anzeichen einer Überdosierung sind ein Ungleichgewicht des Elektrolythaushalts, Nierenversagen, schnelles Atmen (Hyperventilation), ein schneller Herzschlag, Herzklopfen, ein langsamer Herzschlag, Schwindel, Beklemmung, Husten. Sie können sich benommen, einer Ohnmacht nahe oder schwach fühlen. Wenn der Blutdruckabfall groß genug ist, kann ein Schock auftreten. Ihre Haut kann sich kalt und feucht anfühlen und Sie könnten bewusstlos werden.

Wenn charakteristische Symptome, wie z.B. Schwindelgefühl und Kopfschmerzen, auftreten, sollten Sie mit dem Gesicht nach oben in eine liegende Position gebracht werden. Ihr Arzt wird weitere Maßnahmen ergreifen.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

### **Wenn Sie die Einnahme von LisAm vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von LisAm abbrechen**

Nehmen Sie Ihre Tabletten ein, bis Ihr Arzt Sie anweist, damit aufzuhören. Hören Sie nicht auf, die Tabletten zu nehmen, wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme beenden, könnte sich Ihr Zustand wieder verschlechtern.

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.

*Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):*

In einer klinischen Studie mit einer Kombination aus Amlodipin und Lisinopril wurden Kopfschmerzen, Husten, Schwindelgefühl beobachtet.

Bei Einnahme von LisAm können allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auftreten. Sie müssen LisAm absetzen und sofort ärztliche Hilfe suchen, wenn eines der folgenden Symptome eines *Angioödems* auftritt:

- Atemschwierigkeiten mit oder ohne Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals.
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, evtl. mit Schluckschwierigkeiten.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich intensiver Hautausschlag, Nesselausschlag, Rötung der Haut am gesamten Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen der Haut und Hautschwellungen, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen.

Weitere Nebenwirkungen, die entweder im Zusammenhang mit Amlodipin oder Lisinopril allein (den beiden Wirkstoffen) berichtet wurden und auch bei Einnahme von LisAm auftreten können, sind:

#### Amlodipin:

*Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):*

Schwellung.

*Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):*

Kopfschmerzen, Schwellung des Knöchels, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Sehstörungen, Unwohlsein, Verdauungsstörungen, veränderte Darmentleerungsgewohnheiten (Durchfall und Verstopfung), Schwindelgefühl, Bauchschmerzen, Herzklopfen (das Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen Herzschlages), Hitzeempfinden mit Gesichtsrötung, Probleme beim Atmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen diese Nebenwirkungen Probleme bereiten oder wenn sie mehr als eine Woche andauern.

*Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):*

Hautausschlag, Juckreiz der Haut, Haarausfall, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbungen, Quaddeln, Erbrechen, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Brustschmerzen, Stimmungsveränderungen (einschließlich Ängstlichkeit), Depression, Schlaflosigkeit, Zittern, Tinnitus (Klingeln im Ohr), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), Hypotonie (niedriger Blutdruck), Husten, Geschmacksveränderungen, Parästhesien (Taubheit oder Kribbeln), laufende Nase, verstärkter

Harndrang bei Nacht, Probleme beim Wasserlassen, Mundtrockenheit, Verlust des Schmerzempfindens, verstärkte Schweißbildung, Ohnmacht, Schmerz, Unwohlsein, Brustvergrößerung bei Männern, Impotenz, Gewichtszunahme, Gewichtsverlust.

*Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):*  
Verwirrtheit.

*Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):*

Allergische Reaktionen, ungewöhnliche Leberfunktionswerte, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Ikterus), Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen im Blut, Blutzuckeranstieg, Herzinfarkt (Myokardinfarkt), starke Hautreaktionen (Quaddeln, schuppige oder sich schälende Haut), schwere allergische Reaktionen, begleitet von Fieber, roten Flecken, Gelenkschmerzen und/oder Augenerkrankung (Stevens-Johnson-Syndrom), Schwellung von Lippen, Augenlidern oder Genitalien (Quincke-Ödem), Schwellung oder Schmerz des Zahnfleisches, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Lichtempfindlichkeit, erhöhter Muskeltonus (gesteigerter Spannungszustand der Muskulatur), periphere Neuropathie (eine Nervenerkrankung, die Schwäche und Kribbeln verursacht), Entzündung der Blutgefäße.

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*  
Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.

#### Lisinopril:

*Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):*

Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Benommenheit, insbesondere beim schnellen Aufstehen, Durchfall, Husten, Erbrechen, Nierenprobleme.

*Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):*

Stimmungsveränderungen, Verfärbungen (helles Blau gefolgt von Rot) und/oder Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen), Veränderungen des Geschmacksempfindens, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind), Ermüdung, Schläfrigkeit oder Einschlafstörungen, Schwindel (Vertigo), abnormale Hautempfindungen (wie Kribbeln, Kitzel, Jucken oder Brennen), das Gefühl eines schnellen und unregelmäßigen Herzschlages (Palpitation), Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Schlaganfall, laufende Nase, Übelkeit, Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen, Impotenz, Müdigkeit, Veränderungen der Ergebnisse bestimmter Labortests (die zeigen, wie Ihre Nieren und Leber arbeiten), Hautausschlag, Jucken, schneller Herzschlag (Tachykardie).

*Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):*

Angioödem (Überempfindlichkeitsreaktion mit plötzlichem Anschwellen von Lippen, Gesicht und Hals, und gelegentlich auch von Füßen und Händen; die Angioödem-Rate ist bei dunkelhäutigen Patienten höher als bei nicht-dunkelhäutigen Patienten), Verwirrtheit, inadäquate Freisetzung des Antidiuretischen Hormons, welches die Menge an Urin, die Sie ausscheiden, kontrolliert, akute Nierenprobleme, Nierenversagen, Mundtrockenheit, Haarausfall, Psoriasis, Quaddeln, Brustvergrößerung bei Männern, Veränderungen des Geruchssinns, Verschlechterung des Blutbilds: Abnahme der Hämoglobin- und Hämatokritwerte. Anstieg des Bilirubinspiegels (Gallenfarbstoff), niedriger Natriumspiegel im Blut.

*Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):*

Abnahme des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie), Sinusschmerzen, keuchende Atmung, Lungenentzündung (Pneumonie), Gelbfärbung von Haut und/oder Augen (Ikterus), Leber- oder Bauchspeicheldrüsenentzündung, Leberversagen, schwere Hauterkrankungen (mit Symptomen wie Rötung, Blasenbildung und Schälen), Schweißausbrüche, Verringerung des Harnvolumens (weniger oder gar kein Wasser lassen), Ödeme des Darmes.



Verschlechterung des Blutbilds: Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Leukopenie, Agranulocytose). Diese Probleme können zu länger anhaltenden Blutungen, Müdigkeit, Schwäche, Lymphknotenerkrankungen, Autoimmunerkrankungen (wenn Ihr Immunsystem Antikörper gegen das eigene Gewebe produziert) führen. Ihr Infektionsrisiko ist dann erhöht.

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*  
Ohnmacht, Depression, schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen).

### **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 LisAm aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister 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 LisAm enthält**

- Die Wirkstoffe sind Lisinopril und Amlodipin. Jede Tablette enthält 10 mg Lisinopril (als Dihydrat) und 5 mg Amlodipin (als Besilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) und Magnesiumstearat (pflanzlich).

### **Wie LisAm aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer oder weißliche, runde, flache Tablette mit schrägem Rand mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Gravur „A+L“ auf der anderen Seite, Durchmesser ca. 8 mm.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.



Packungen mit 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 oder 100 Tabletten in weißen PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterstreifen in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

+pharma arzneimittel gmbh

A-8054 Graz

E-Mail: [pluspharma@pluspharma.at](mailto:pluspharma@pluspharma.at)

**Hersteller**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Ungarn

**Vertrieb**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

**Z.Nr.:** 1-31503

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Portugal      Saval

Ungarn        Lizam

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**