

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten

Wirkstoffe: Lisinopril und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg beachten?
3. Wie ist LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?

LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel und besteht aus einer Kombination aus einem Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) und einem harntreibenden Arzneimittel (Thiazid diuretikum).

LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg wird angewendet bei nicht-organbedingtem Bluthochdruck. Die feste Kombination LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Lisinopril (oder Hydrochlorothiazid) allein nicht ausreichend gesenkt werden kann.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg beachten?

LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lisinopril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamid-haltige Arzneimittel sind.
- wenn Sie zu Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) neigen (erblich bedingt, unbekannter Ursache oder infolge einer früheren ACE-Hemmer-Behandlung).
- wenn Sie an einer Nierenfunktions- oder Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenarterienverengung leiden.
- wenn Sie sich im 2. oder 3. Drittel der Schwangerschaft befinden.
- wenn Sie stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg ist erforderlich,

- **wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben.**
Wie bei jeder blutdrucksenkenden Therapie kann es bei einigen Patienten zu einem symptomatischen Blutdruckabfall kommen. Dies wird bei unkomplizierten Bluthochdruckpatienten selten beobachtet aber tritt häufiger auf bei Flüssigkeitsmangel, vermindertem Natriumspiegel (Hyponatriämie), vermindertem Chloridspiegel (Hypochlorämie), erhöhtem Basengehalt des Blutes (Alkalose), vermindertem Magnesiumspiegel (Hypomagnesiämie) oder vermindertem Kaliumspiegel (Hypokaliämie) z. B. aufgrund vorausgegangener Behandlung mit harntreibenden Mitteln (Diuretika), salzreicher Ernährung, Dialyse, Durchfall oder Erbrechen. Bei solchen Patienten sollte eine regelmäßige Bestimmung der Serum-Elektrolyte in angemessenen Zeitabständen durchgeführt werden.

Wenn Sie ein erhöhtes Risiko eines symptomatischen Blutdruckabfalls (symptomatische Hypotonie) haben, sollte der Therapiebeginn und die Dosisanpassung unter engmaschiger medizinischer Überwachung erfolgen.

Ein symptomatischer Blutdruckabfall (symptomatische Hypotonie) kann nach der ersten Dosis auftreten. Wenn Sie aufgrund einer Diuretika-Therapie unter Salz- oder Flüssigkeitsmangel leiden, ist die Wahrscheinlichkeit, dass dies auftritt, höher. Diuretika sollten 2–3 Tage bevor Sie mit der Behandlung von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg beginnen, abgesetzt werden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung mit Lisinopril alleine in einer 2,5 mg-Dosis begonnen werden.

Wenn Sie an koronarer (ischämischer) Herzerkrankung oder zerebrovaskulärer Verschlusskrankheit leiden, sollten sie besonders sorgfältig überwacht werden, da ein übermäßiger Blutdruckabfall zu Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Zerebralthrombose führen kann.

Falls es zu einem Blutdruckabfall kommt, sollten Sie in eine liegende Position gebracht und falls erforderlich eine intravenöse Infusion mit isotonischer Kochsalzlösung bekommen. Ein vorübergehender Blutdruckabfall stellt keine Kontraindikation für weitere Dosen dar. Nach Wiederherstellung des effektiven Blutvolumens und Blutdrucks kann die Therapie fortgesetzt werden oder die beiden Komponenten können alleine angewendet werden.

Wie andere gefäßerweiternde Substanzen (Vasodilatoren) sollten Sie LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg mit Vorsicht anwenden, wenn Sie an einer Verengung der Aorta (Aortenstenose) oder hypertropher Kardiomyopathie leiden.

- **wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden.**
Thiazide sind nicht immer passende Diuretika und sie sind unwirksam bei einer Kreatinin Clearance unter 30 ml/min (entspricht einer mittelschweren bis schweren Niereninsuffizienz).

LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg sollte nicht angewendet werden, wenn Sie unter Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance \leq 80 ml/min) leiden, bis eine Einstellung mit den Einzelkomponenten gezeigt hat, dass die Dosen, die in dem Kombinationspräparat enthalten sind, erforderlich sind.

Bei manchen Patienten mit einseitiger oder beidseitiger Verengung der Nierenarterien (Nierenarterienstenose) oder mit Verengung (Stenose) der Arterie einer einzigen funktionierenden Niere, die mit ACE-Hemmern behandelt wurden, wurde ein normalerweise reversibler Anstieg des Harnstoffgehalts im Blut und des Serumkreatinins beobachtet. Dies tritt vor allem bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen auf. Wenn zusätzlich eine renovaskuläre Hypertonie besteht, ist das Risiko eines schweren Blutdruckabfalls und Niereninsuffizienz erhöht. Bei solchen Patienten sollte die Behandlung unter engmaschiger medizinischer Überwachung, mit einer niedrigen Dosis und sorgfältiger Dosis titration begonnen werden. Da die Diuretikatherapie ein zusätzlicher Faktor zum oben genannten sein kann, sollte diese Behandlung abgesetzt werden und die Nierenfunktion sollte während der ersten Wochen der Behandlung mit LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg überwacht werden.

Einige Bluthochdruck- (hypertensive) Patienten, die keine offensichtliche vorbestehende Nierengefäßerkrankung hatten, entwickelten gewöhnlich geringe und vorübergehende Anstiege des Harnstoffgehalts im Blut und des Serumkreatinins, vor allem wenn Lisinopril gleichzeitig mit einem harntreibenden Mittel (Diuretikum) angewendet wurde. Falls dies während der Therapie mit LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg auftritt, sollte die Kombinationstherapie unterbrochen werden. Die Wiederaufnahme der Therapie mit einer geringeren Dosis ist möglich, andernfalls kann einer der beiden Komponenten des Arzneimittels alleine angewendet werden.

Da keine Erfahrungen mit Lisinopril bei Patienten mit Nierentransplantation vorliegen, wird die Anwendung der Kombination bei diesen Patienten nicht empfohlen.

- **wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden.**
Wenn Sie eine verminderte Leberfunktion oder eine fortgeschrittene Lebererkrankung haben, sollten Sie Thiazide nur mit Vorsicht anwenden, da kleine Veränderungen im Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewicht ein Leberkoma auslösen können. Selten wurden ACE-Hemmer mit einem Syndrom in Zusammenhang gebracht, das mit cholestatischer Gelbsucht beginnt und zu einer fulminanten Lebernekrose fortschreitet und (manchmal) zum Tod führt. Der Mechanismus dieses Syndroms ist nicht geklärt. Wenn Sie LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg einnehmen und eine Gelbsucht oder einen merklichen Anstieg der Leberenzyme entwickeln, sollten Sie LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg absetzen und eine angemessene medizinische Nachversorgung erhalten.

- **wenn Sie operiert werden oder eine Narkose erhalten.**
Falls Sie sich größeren Operationen unterziehen müssen, oder wenn Sie eine Narkose (Anästhesie) mit Stoffen, die eine Blutdrucksenkung bewirken, erhalten, kann LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg die Bildung von Angiotensin II infolge der kompensatorischen Reninausschüttung blockieren. Falls es aufgrund dieses Mechanismus zu einem Blutdruckabfall kommt, kann dies durch Ausgleich des Flüssigkeitshaushaltes (Volumenexpansion) korrigiert werden.

- **metabolische und endokrine Wirkung.**
Die Behandlung mit LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg kann die Glucosetoleranz verschlechtern. Wenn Sie Diabetiker sind und zuvor mit oralen Arzneimitteln gegen Diabetes (Antidiabetika) oder Insulin behandelt wurden, sollte Ihr Blutzuckerspiegel, vor allem während des ersten Monats der Behandlung mit LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg engmaschig überwacht werden. Eine Dosisanpassung der Antidiabetika, z. B. Insulin kann erforderlich sein.

Thiazide können die Kaliumausscheidung im Harn verringern und periodische Unregelmäßigkeiten und einen leichten Anstieg des Serumkaliumwerts auslösen. Ist Ihr Kaliumspiegel (Hyperkaliämie) deutlich erhöht, kann dies ein Anzeichen einer verborgenen Nebenschilddrüsenüberfunktion sein.

Vor der Durchführung von Nebenschilddrüsenfunktionstests sollte die Behandlung mit LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg abgebrochen werden. Eine Erhöhung der Cholesterin- und Triglyzerid-Spiegel kann mit der Behandlung von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg in Zusammenhang stehen.

Die Behandlung mit LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg kann bei bestimmten Patienten zu erhöhten Harnsäurespiegeln (Hyperurikämie) und/oder Gicht führen. Lisinopril kann jedoch die Ausscheidung von Harnsäure erhöhen und kann so die hyperurikämische Wirkung von Hydrochlorothiazid abschwächen.

- **wenn Ihr Elektrolythaushalt unausgeglichen ist.**
Wie bei allen Patienten, die mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden, sollte eine regelmäßige Bestimmung der Serum-Elektrolyte in angemessenen Zeitabständen durchgeführt werden. LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg kann zu einem unausgeglichenen Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt (erniedrigter Kaliumspiegel [Hypokaliämie], erniedrigte Natriumspiegel [Hyponatriämie] und aufgrund verringerten Chloridgehalts erhöhten Gehalt von Basen im Blut [hypochlorämische Alkalose]) führen. Warnzeichen eines unausgeglichenen Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalts sind Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Lethargie, Schläfrigkeit, Unruhe, Muskelschmerzen oder -Krämpfe, Muskelermüdung, niedriger Blutdruck, verminderte Harnproduktion (Oligurie), Herzjagen (Tachykardie) und gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen. (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- **wenn bei Ihnen Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) auftreten.**
Wenn Sie mit LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg behandelt werden, können Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) an Kehlkopf, Gesicht, Lippen, Schleimhäuten, Zunge, Stimmritze oder Kehlkopf auftreten, vor

allem während der ersten Wochen der Behandlung. Nach Langzeitbehandlung mit LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg kann sich ein schweres Angioödem entwickeln. Die Behandlung ist sofort abzubrechen.

Angioödem, bei denen Zunge, Stimmritze oder Kehlkopf beteiligt sind, können tödlich sein. Eine Notfallbehandlung ist einzuleiten. Sie sollten für mindestens 12–24 Stunden im Krankenhaus beobachtet werden und nicht entlassen werden, bevor die Symptome nicht vollständig beseitigt wurden.

Falls Sie in der Vorgeschichte unabhängig von einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer ein angioneurotisches Ödem hatten, können Sie ein erhöhtes Risiko haben, während der Behandlung mit LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg ein Angioödem zu entwickeln.

- **bei Überempfindlichkeit, anaphylaktischen Reaktionen.**
Wenn Sie LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg anwenden, können bei Ihnen Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (sowohl mit als auch ohne Allergie und Bronchialasthma in der Vorgeschichte). Nach Thiazid-Behandlung wurde über eine Verschlimmerung oder die Aktivierung eines systemischen Lupus erythematoses berichtet.

Anaphylaktische Reaktionen während der Desensibilisierung
Wenn Sie während der Desensibilisierungstherapie (z. B. Hymenoptera venom, Insektengifte) ACE-Hemmer anwenden, kann es zu anhaltenden anaphylaktischen Reaktionen kommen. Diese Reaktionen können verhindert werden, wenn LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg vorübergehend abgesetzt wurde, aber sie traten wieder auf, bei versehentlicher Einnahme von ACE-Hemmern.

Anaphylaktische Reaktionen während high-flux Dialyse/Kontakt mit Lipoproteinapherese Membran
Wenn Sie eine Hämodialyse mit high-flux Dialysemembranen erhalten oder sich einer low-density Lipoprotein Apherese mit Dextransulfat unterziehen, kann es zu anaphylaktischen Reaktionen kommen. Falls dies auftritt, sollte in Erwägung gezogen werden, einen anderen Dialysemembrantyp zu verwenden oder eine andere Arzneimittelklasse anzuwenden.

- **bei Auftreten von Husten.**
Bei der Anwendung von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg wurde über Husten berichtet. Normalerweise ist dieser Husten nicht produktiv, anhaltend und geht nach dem Absetzen der Therapie zurück. Durch ACE-Hemmer induzierter Husten sollte als gesonderte Diagnose angesehen werden.

- **wenn sich Ihre Serumkaliumwerte verändern.**
Die kaliumausscheidende Wirkung von Thiazid-Diuretika wird normalerweise durch die kaliumsparende Wirkung von Lisinopril abgeschwächt.

Während der Behandlung mit LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg besteht für die folgende Patientengruppe ein erhöhtes Risiko einer Erhöhung des Kaliumspiegels (Hyperkaliämie): wenn Ihre Nierenfunktion verringert ist, wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus), wenn Sie harntreibende Arzneimittel, durch die wenig Kalium ausgeschieden wird (kaliumsparende Diuretika), Kaliumergänzungsmittel, und/oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe (Salzsubstituten) anwenden. Eine häufige Kontrolle des Serumkaliums wird empfohlen.

- **wenn Sie Veränderungen des Blutbildes (Neutropenie oder Agranulozytose) entwickeln.**
Die Gefahr einer Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) scheint dosis- und typabhängig zu sein und ist abhängig vom klinischen Status des Patienten. Bei unkomplizierten Patienten wird dies selten beobachtet, sie kann jedoch, wenn Sie einen bestimmten Grad der Beeinträchtigung der Nierenfunktion aufweisen, vor allem wenn diese mit einer Erkrankung des Gefäß- und Bindegewebesystems (Gefäßkollagenosen) z. B. systemischem Lupus erythematoses (SLE), Verhärtung des Bindegewebes (Sklerodermie) und Behandlung mit Stoffen, die das Immunsystem unterdrücken (immunsuppressiven Stoffen) in Zusammenhang steht, auftreten. Dies ist nach Absetzen von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg reversibel.

- **bei Auftreten von Proteinausscheidung im Urin (Proteinurie).**
Wenn bei Ihnen eine Nierenfunktionsstörung besteht oder bei relativ hohen Dosen von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg, kann eine verstärkte Proteinausscheidung (Proteinurie) auftreten.

Ethnische Unterschiede
ACE-Hemmer lösen bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe häufiger Hautschwellungen (Angioödem) aus, als bei Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe. Wenn Lisinopril, eine Komponente der fixen Dosiskombination angewendet wird, sprechen Afro-karibische Patienten schlechter auf die Behandlung an.

- **Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre**
Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern geeignet, da die Sicherheit und Wirksamkeit von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg nicht bewiesen wurde.

Ältere Menschen
Die Wirksamkeit und Verträglichkeit wurde auch bei älteren Patienten nachgewiesen.

Hinweis
Die Anwendung des Arzneimittels LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg kann bei **Dopingkontrollen** zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung ihrer Gesundheit führen.

Bei Einnahme von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Kaliumsparende Diuretika (harntreibende Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks), Kaliumergänzungsmittel und Salzersatzstoffe
Die kaliumausscheidende Wirkung der Thiazid-Diuretika wird gewöhnlich durch die kaliumsparende Wirkung von Lisinopril abgeschwächt. Wenn Sie kaliumsparende Diuretika, Kaliumergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe anwenden, kann dies zu einem deutlichen Anstieg des Serumkaliums führen. Falls die gleichzeitige Anwendung von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg und einem dieser Mittel erforderlich ist, sollten Sie diese vorsichtig und unter regelmäßiger Überwachung des Serum-Kaliums anwenden.

Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
Grundsätzlich soll Lithium nicht mit Diuretika oder einem ACE-Hemmer angewendet werden. LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg vermindert die Entfernung von Lithium aus dem Blut durch die Nieren (renale Clearance); es besteht ein hohes Risiko einer Lithiumvergiftung. Eine sorgfältige Überwachung des Serumlithiums sollte durchgeführt werden, wenn sich die Kombination als erforderlich erweist.

Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
Wenn Sie LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg gleichzeitig mit antidiabetischen Arzneimitteln anwenden, kann die blutzuckersenkende Wirkung verstärkt werden, was zu einem erhöhten Risiko eines verringerten Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) führt. Während der ersten Wochen der Behandlung oder wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, kann dieses Phänomen mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten.

NSAIDs (bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel)
Wenn Sie LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg gleichzeitig mit NSAIDs (d. h. selektive COX-2-Hemmer, Acetylsalicylsäure [$>$ 3 g/Tag] und nicht-selektive NSAR) anwenden, kann die blutdrucksenkende und diuretische Wirkung verringert sein.

Wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben und mit NSAIDs behandelt werden, kann die gleichzeitige Anwendung von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg zu einer weiteren Verschlechterung der Nierenfunktion einschließlich möglichem Nierenversagen und zu einem Anstieg des Serumkaliums führen. Die Kombination sollte insbesondere bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden. Die Patienten sollten ausreichend mit Flüssigkeit versorgt sein und die Überwachung der Nierenfunktion sollte nach Beginn der Kombinationsbehandlung und regelmäßig danach in Betracht gezogen werden.

Allopurinol (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Harnsäurespiegel)
Wenn Sie Allopurinol gleichzeitig mit LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg anwenden, ist das Risiko eines Nierenversagens erhöht.

Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
Wenn Sie Ciclosporin gleichzeitig mit LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg anwenden, ist das Risiko eines Nierenversagens und eines erhöhten Kaliumspiegels (Hyperkaliämie) erhöht.

Lovastatin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte)
Wenn Sie Lovastatin gleichzeitig mit LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg anwenden, ist das Risiko eines erhöhten Kaliumspiegels (Hyperkaliämie) erhöht.

Trimethoprim (Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegsinfekten)
Wenn Sie Trimethoprim gleichzeitig mit LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg anwenden, ist das Risiko eines erhöhten Kaliumspiegels (Hyperkaliämie) erhöht.

Digitalisglykoside (Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche)
Wenn Sie Digitalisglykoside gleichzeitig mit LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg anwenden, kann der durch LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg gesenkte Kaliumspiegel (Hypokaliämie) die Wirkung von Digitalisglykosiden verstärken.

Sotalol (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
Die durch LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg ausgelösten verringerten Kaliumspiegel (Hypokaliämie) können das Risiko von Sotalol her-vorgerufenen Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) erhöhen.

Cholestyramin, Cholestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte)
Die gleichzeitige Gabe von Cholestyramin oder Cholestipol verringert die Ausscheidung von Thiazid um 85 % bzw. 43 %. Falls die gleichzeitige Gabe dieser Arzneistoffe und LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg erforderlich ist, sollte die Anwendung um einige Stunden versetzt erfolgen.

Trizyklische Antidepressiva/Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
Diese Arzneimittel können die blutdrucksenkende Wirkung von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg verstärken.

Torsades de pointes (bestimmte Herzrhythmusstörungen)-induzierende Stoffe

Diese Arzneimittel sollten nicht mit LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg kombiniert werden.

Corticosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen, Allergien oder zur Unterdrückung des Immunsystems, Amphotericin B (parenteral) (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), Carbencixolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), Corticotropin (ACTH) oder stimulierende Abführmittel

LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg kann eine Störung im Elektrolytgleichgewicht verstärken, vor allem die Senkung des Kaliumspiegels (Hypokaliämie).

Andere blutdrucksenkende Stoffe

Die Wirkungen können sich addieren.

Sympathomimetika (Arzneimittel zur Blutdrucksteigerung)

Diese Arzneimittel können die blutdrucksenkende Wirkung von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg vermindern. Sie sollten sorgfältig überwacht werden, um sicherzustellen, dass die erwünschten Wirkungen erreicht werden.

Allopurinol (Arzneimittel zur Senkung des Harnsäuregehalts im Blut), Procainamid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Zytostatika (Arzneimittel, die das Zellwachstum hemmen) oder immunsuppressive Stoffe (Stoffe, die das Immunsystem unterdrücken)

Bei gleichzeitiger Verengung mit LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg kann das Risiko einer Verringerung der Leukozytenzahl (Leukopenie) erhöht sein.

Kalziumsalze

Bei gleichzeitiger Anwendung mit LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg kann es aufgrund von verringerter Ausscheidung zu erhöhten Serumkalziumspiegeln kommen.

Andere Stoffe

LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg kann das Ansprechen auf Tubocurarin (Muskelrelaxans) erhöhen.

Hämodialyse

Wenn Sie eine Dialyse benötigen, sollten Sie LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg nicht einnehmen, da bei Patienten, die mit high-flux Membranen dialysiert werden und gleichzeitig mit einem ACE-Hemmer behandelt werden, über ein häufiges Auftreten allergischer (anaphylaktischer) Reaktionen berichtet wurde.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg einnehmen, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, eine Schwangerschaft planen, oder wenn Sie stillen.

LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg sollte während des ersten Drittels der Schwangerschaft möglichst nicht eingenommen werden.

Falls Sie während der Behandlung mit LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg schwanger werden, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit. LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg darf während des zweiten oder dritten Drittels der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Vor einer geplanten Schwangerschaft sollte auf eine geeignete alternative Behandlung umgestellt werden.

Stillzeit

LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sowie zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt sein kann.

Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung oder Arzneimittelwechsel sowie in Zusammenhang mit Alkohol.

3 Wie ist LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es ist sehr wichtig, dass Sie LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

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

1 Tablette LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg 1-mal täglich (entsprechend 20 mg Lisinopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid).

Die Gabe der fixen Kombination von Lisinopril und Hydrochlorothiazid wird normalerweise nach DosisEinstellung (DosisTitration) mit den Einzelkomponenten empfohlen. Wenn klinisch vertretbar, kann eine direkte Umstellung von der Monotherapie auf die fixe Kombination in Erwägung gezogen werden.

LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg kann bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit 20 mg Lisinopril allein nicht ausreichend eingestellt werden kann.

Bezogen auf die Einzelkomponenten sollte eine Dosierung 40 mg Lisinopril und 25 mg Hydrochlorothiazid pro Tag nicht überschreiten.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Das Kombinationsarzneimittel LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatininclearance zwischen 30 und 80 ml/min) nur nach vorangegangener DosisEinstellung mit den Einzelkomponenten eingenommen werden. Für die Einzelkomponente Lisinopril wird bei diesen Patienten eine Anfangsdosis von 5 bis 10 mg empfohlen.

Art der Anwendung

Die Einnahme von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten und sollte immer zur gleichen Tageszeit, bevorzugt morgens, erfolgen. Nehmen Sie LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Hinweis:

Zur Halbierung der Tablette legt man diese mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage und drückt mit zwei Fingern gleichzeitig links und rechts der Bruchkerbe. Die Tablette bricht dabei in zwei Hälften auseinander.



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: starker Blutdruckabfall, Störungen im Wasser- und Mineralhaushalt, anhaltende Steigerung des Harnflusses, Nierenversagen, Herzrhythmusstörungen.

Bei Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie bitte die Einnahme von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg wie verordnet zum nächsten für Sie üblichen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg abbrechen

Der Blutdruck kann erneut ansteigen. Sprechen Sie daher bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen oder weil Sie sich besser fühlen - eigenmächtig die Behandlung mit LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten

In klinischen Studien wurden dieselben Nebenwirkungen beobachtet, wie sie zuvor für die separat verarbeiteten Einzelkomponenten **Lisinopril und Hydrochlorothiazid** berichtet wurden.

Häufig:

• **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden**
Schwindelgefühl, welches im Allgemeinen auf eine Dosisreduktion ansprach und selten eine Therapieabbruch erforderte. Kopfschmerzen, Schwächegefühl

• **Erkrankungen der Atemwege**
Trockener und anhaltender Husten, der nach Absetzen der Therapie verschwindet.

• **Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems**
Blutdruckabfall, einschließlich Blutdruckabfall beim Aufstehen

Gelegentlich:

• **Magen-Darm-Erkrankungen**
Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, trockener Mund

• **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**
Hautausschlag

• **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**
Gicht

• **Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems**
Herzklopfen, Brustschmerz, Muskelkrämpfe und -schwäche

• **Erkrankungen des Nervensystems**
Taubheitsgefühl und Kribbeln der Gliedmaßen (Parästhesien), Schwächegefühl

• **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**
Impotenz

Selten:

• **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**
Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmbänder und/oder Kehlkopf

Sonstige

Symptomenkomplex mit ein oder mehreren Erscheinungen: Fieber, Gefäßentzündung, Muskelschmerzen, Gelenkschmerz, -entzündung, bestimmte Blutbildveränderungen (erhöhte positive antinukleäre Antikörper [ANA], erhöhte ESR, Eosinophilie, Leukozytose), Hautausschlag, erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensitivität) oder andere Hautreaktionen

Untersuchungen

Veränderungen von Laborwerten waren selten klinisch bedeutend.

Gelegentlich: erhöhte Blutzucker-, Harnsäure-, Serumkaliumspiegel, erniedrigte Serumkaliumspiegel.

Selten: Leberenzym- und/oder Serumbilirubinanstiege

Ohne Häufigkeitsangabe: Anstiege von Blutfetten (Cholesterin, Triglyzeride), geringe Anstiege von Blutharnstoff und Serumkreatinin, Beeinträchtigung des Knochenmarks (erhöhte positive antinukleäre Antikörper [ANA], Thrombozytopenie, Leukopenie, Agranulozytose, Abfall von Hämoglobin und Hämatokrit).

Nebenwirkungen, die für die einzelnen Substanzen berichtet wurden:

Hydrochlorothiazid

Infektionen und Erregerbefall

Speicheldrüsenentzündung

Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems

Veränderungen des Blutbildes z. B. Abfall der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen, der Blutplättchen u. a. (Leukopenie, Neutropenie/ Agranulozytose, Thrombozytopenie, aplastische Anämie, hämolytische Anämie), Einschränkung der Knochenmarksfunktion

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Appetitlosigkeit, erhöhter Blutzuckerspiegel, Glukoseausscheidung mit dem Urin, erhöhter Blutharnsäurespiegel, Störungen des Mineralstoffwechsels, Anstiege von Cholesterin und Triglyzeriden

Psychiatrische Erkrankungen

Ruhelosigkeit, Depression, Schlafstörungen

Erkrankungen des Nervensystems

Appetitlosigkeit, Taubheitsgefühl und Kribbeln der Gliedmaßen, Benommenheit

Augenerkrankungen

Gelbsehen, vorübergehendes Verschwommensehen

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Schwindel

Herzkrankungen

Blutdruckabfall beim Aufstehen, Herzrhythmusstörungen

Gefäßerkrankungen

Gefäßentzündungen, auch der Hautgefäße (nekrotisierende Angiitis)

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Atemnot (einschl. Lungenentzündung und Lungenödem)

Magen-Darm-Erkrankungen

Magenempfindlichkeit, Durchfall, Verstopfung, Bauchspeicheldrüsenentzündung

Erkrankungen der Leber und der Gallenblase

Gelbsucht (durch Gallenstau hervorgerufen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, schwere Hautreaktionen (kutane lupus-erythematodes-ähnliche Reaktionen, Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematodes, toxische epidermale Nekrolyse), Nesselsucht, allergische Reaktionen

Erkrankungen der Skelettmuskulatur und des Bindegewebes

Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nierenfunktionsstörung, Nierengewebsentzündung

Allgemeine Erkrankungen

Fieber, Schwäche

Lisinopril

Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems

Abfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Appetitlosigkeit, erniedrigter Natriumspiegel im Blut, Harnvergiftung

Psychiatrische Erkrankungen

Stimmungsschwankungen, Verwirrtheit

Erkrankungen des Nervensystems

Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Gliedmaßen, Benommenheit, Schlafstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Schwindel

Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems

Herzinfarkt oder Durchblutungsstörung des Gehirns, Herzrhythmusstörungen mit einem Anstieg der Herzfrequenz, Angina pectoris, Ohnmacht

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

krampfartige Verengung der Bronchien (Asthma), Nasenschleimhaut-, Nasennebenhöhlenentzündung

Magen-Darm-Erkrankungen

Bauchschmerzen, Verdauungsstörung, Geschmacksveränderung

Erkrankungen der Leber und der Gallenblase

Leberentzündung, Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautrötung, allergische Reaktionen, Raynaud Syndrom, Lichtreaktionen, Haarausfall, Nesselsucht, Schwitzen, Juckreiz, Schuppenflechte und schwere Hautreaktionen (z. B. Pemphigus, toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme)

Erkrankungen der Nieren und ableitenden Harnwege

vermehrte Eiweißausscheidung im Urin, verringerte Harnmenge, Harnverhalt, Nierenfunktionsstörung, akutes Nierenversagen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Falls Sie oben beschriebene Nebenwirkungen nach Einnahme von LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg bemerken, suchen Sie bitte ärztlichen Rat.

Insbesondere bei schweren Nebenwirkungen wie plötzlichen Gewebeschwellungen im Gesicht- oder Halsbereich, Gelbfärbung der Haut - ggf. in Verbindung mit Bewusstseinsstörungen und Zittern - oder schweren Hautveränderungen (wie Blasenbildung, Hautablösungen, großflächigen oder verfärbten Hautausschlägen, die mit einer deutlichen Störung des Allgemeinbefindens einhergehen) **brauchen Sie dringend ärztliche Hilfe!**

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 LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Arzneimittel darf 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.

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.

6 Weitere Informationen

Was LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg enthält:

Die Wirkstoffe sind: Lisinopril und Hydrochlorothiazid.
1 Tablette enthält 20 mg Lisinopril (als Dihydrat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Croscarmellose Natrium, Mannitol (Ph.Eur.), Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Farbstoff: Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg ist eine rosa, runde und bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

LisiHEXAL® comp 20 mg/12,5 mg ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Österreich: LisiHEXAL® comb mite – Tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2007.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!