

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg Tabletten

## Wirkstoffe: Lisinopril 10 mg/Hydrochlorothiazid 12,5 mg

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg beachten?
3. Wie ist Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?

Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg ist ein Kombinationsarzneimittel mit den Wirkstoffen Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

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

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

Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg wird angewendet zur Behandlung von nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg soll bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Lisinopril alleine (oder Hydrochlorothiazid alleine) nicht ausreichend gesenkt werden kann.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg beachten?

#### Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lisinopril, andere ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamide (chemisch ähnliche Arzneimittel wie Hydrochlorothiazid) sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit infolge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer schon einmal ein angioneurotisches Ödem aufgetreten ist (Schwellung von Haut und Schleimhäuten, insbesondere im Gesicht, Mund, an der Zunge oder im Hals mit Schluck- oder Atembeschwerden).
- wenn bei einem Familienangehörigen schon einmal ein angioneurotisches Ödem aufgetreten ist (die Veranlagung dafür kann vererbt werden) oder wenn Sie in anderen Situationen oder aufgrund einer anderen Ursache schon einmal ein angioneurotisches Ödem hatten.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (Kreatininclearance < 30 ml/min).
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft.
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg ist erforderlich

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie medizinische Eigenheiten oder Erkrankungen haben oder hatten, insbesondere eine der folgenden:

- Wenn bei Ihnen die Gefahr eines übermäßigen Blutdruckabfalls besteht, weil Sie an Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel leiden. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn Sie:
  - ein harntreibendes Arzneimittel anwenden.
  - sich einer Blutwäsche (Dialyse) unterziehen.
  - eine salzarme Diät einhalten.
  - unter Erbrechen und Durchfall leiden.
- Wenn Sie eine schwere Form von Bluthochdruck aufgrund einer Nierenerkrankung haben (Renin-abhängige Hypertonie).
- Wenn Sie unter Herzklappenverengung oder anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer leiden, die den Blutstrom einschränken.
- Wenn Sie eine Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) haben.
- Wenn Sie an einer Herzkrankheit mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße leiden (koronare Herzkrankheit).
- Wenn Sie an Durchblutungsstörungen im Gehirn leiden (zerebrovaskuläre Erkrankung).
- Wenn Ihre Nierenfunktion mäßig eingeschränkt ist.
- Wenn Sie an einer Nierenarterienverengung leiden.
- Wenn bei Ihnen vor kurzem eine Nierentransplantation durchgeführt wurde.
- Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist oder Sie an einer Lebererkrankung leiden (siehe Abschnitt 2. „Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden“).
- Wenn Ihre Leberwerte unter der Behandlung mit Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg ansteigen oder sich eine Gelbsucht entwickelt.
- Wenn während der Behandlung mit Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg Blutbildveränderungen auftreten:
  - wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) abnimmt.
  - wenn die Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie) abnimmt.
  - wenn die Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) abnimmt.
  - wenn bestimmte weiße Blutkörperchen stark vermindert sind mit einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Infektionen und schweren allgemeinen Beschwerden (Agranulozytose).
- Wenn Sie an einer bestimmten Bindegeweberkrankung mit Beteiligung der Blutgefäße leiden (Kollagenose).
- Wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Immunreaktion Ihres Körpers unterdrücken (Immunsuppressiva).
- Wenn Sie gleichzeitig Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Lithium (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen von depressiven Erkrankungen) anwenden. Die Anwendung von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg zusammen mit Lithium wird nicht empfohlen.
- Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) oder Gewebeschwellungen (angioneurotisches Ödem) auftreten.
- Wenn Sie operiert werden sollen und dafür eine Vollnarkose oder eine rückenmarksnähe örtliche Betäubung erhalten sollen. Sie müssen in diesem Fall Ihren Arzt, Zahnarzt oder das Pflegepersonal über Ihre Behandlung mit Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg informieren.
- Wenn Sie eine Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) eine bestimmte Behandlung bei schweren Fettstoffwechselstörungen (LDL-Apherese) oder eine Hyposensibilisierungsbehandlung wegen einer Allergie (z. B. gegen Bienen- oder Wespenstiche) benötigen. In diesen Fällen wird Ihr Arzt unter Umständen Ihre Behandlung mit Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg unterbrechen, um einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen.
- Wenn Sie an Diabetes mellitus leiden.
- Wenn Sie an Gicht leiden.
- Wenn bei Ihnen ein hartnäckiger, trockener Husten auftritt.
- Wenn bei Ihnen das Risiko besteht, dass bei Ihnen die Kaliumwerte im Blut ansteigen, wie z. B. wenn Sie:
  - kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Diuretika (harntreibende Arzneimittel) oder Kaliumpräparate anwenden.
  - andere Arzneimittel anwenden, die zu einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut führen können.
- Wenn Ihr Bluthochdruck aufgrund Ihrer Zugehörigkeit zu einer bestimmten ethnischen Gruppe nicht ausreichend gesenkt werden kann (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe).

#### Informieren Sie in diesen Fällen bitte Ihren Arzt.

#### Während der Einnahme von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg

Informieren Sie bitte **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Wenn Sie sich nach der ersten Dosis schwindelig fühlen. Einige Menschen reagieren auf die erste Dosis oder bei einer Dosiserhöhung mit Schwindel, Schwäche, Ohnmacht und Übelkeit.
- Beschwerden wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Antriebslosigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen und verringerte Urinausscheidung können Anzeichen für eine Störung des Flüssigkeits- oder Mineralhaushaltes sein.
- Plötzliche Schwellung von Lippen und Gesicht, Hals und möglicherweise auch der Hände und Füße, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden, Giemen (pfeifendes Atemgeräusch) oder Heiserkeit. Dieser Zustand wird als angioneurotisches Ödem bezeichnet. Es kann jederzeit während der Behandlung auftreten. ACE-Hemmer verursachen bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe häufiger ein angioneurotisches Ödem als bei Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe.
- Erhöhte Körpertemperatur (Fieber), Halsschmerzen oder entzündliche Veränderungen der Mundschleimhaut (dies den Beschwerden einer Infektion aufgrund einer Verringerung der weißen Blutkörperchen sein).
- Gelbfärbung von Haut und Bindehaut im Auge (Gelbsucht), die ein Zeichen einer Lebererkrankung sein kann.

#### Brechen Sie in diesen Fällen die Einnahme von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, der geeignete Maßnahmen einleiten wird.

Zu Beginn der Behandlung und/oder während der Dosisanpassungsphase sind unter Umständen häufigere ärztliche Kontrolluntersuchungen notwendig. Lassen Sie keine dieser Untersuchungen aus, auch wenn Sie sich wohl fühlen. Ihr Arzt wird die Abstände der Kontrolluntersuchungen festlegen.

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

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

#### Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Eine Einnahme von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Ihr ungeborenes Kind kann ernsthaft geschädigt werden, wenn Sie das Arzneimittel nach dem 3. Schwangerschaftsmonat einnehmen (siehe auch Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

#### Dopingkontrollen

Die Anwendung des in diesem Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffs Hydrochlorothiazid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### Erhöhung bestimmter Stoffwechselprodukte im Blut

Durch die Wirkung von Hydrochlorothiazid kann die Menge der folgenden Stoffe in Ihrem Blut ansteigen:

- Cholesterin (Hypercholesterinämie).
- Triglyzeride (Hypertriglyceridämie).
- Harnsäure (Hyperurikämie).

#### Kinder

Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg sollte nicht von Kindern eingenommen werden, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Lisinopril/Hydrochlorothiazid in dieser Altersgruppe nicht belegt sind.

#### Bei Einnahme von Lisiplus AL 10 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. Dazu gehören Arzneimittel, Pflanzenheilmittel, Gesundheitskost oder Nahrungsergänzungsmittel, die Sie rezeptfrei erworben haben.

Bitte überprüfen Sie zusammen mit Ihrem Arzt, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da bei kombinierter Behandlung deren Wirkung oder die Wirkung von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg verändert werden kann:

- **Harntreibende Arzneimittel**, die zu einer **verminderten Kaliumausscheidung** führen (kaliumsparende Diuretika, z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), **Kaliumpräparate**, **kaliumhaltige Salzersatzmittel** und **andere Arzneimittel**, die einen **Anstieg des Kaliumspiegels im Blut bewirken** (z. B. Heparin): Die Kaliumwerte im Blut können ansteigen. Ihr Arzt wird Ihre Kaliumwerte daher regelmäßig kontrollieren.
- **Andere harntreibende Arzneimittel (Diuretika)**: Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel** (Antihypertensiva), **gefäß-erweiternde Arzneimittel** (z. B. Nitrate): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- Arzneimittel zur Behandlung von **depressiven Erkrankungen** und anderen geistig-seelischen Erkrankungen (tricyclische Antidepressiva, Neuroleptika), **Narkotika** (bestimmte Schmerzmittel), **Anästhetika** (Narkosemittel): Der Blutdruck wird weiter abgesenkt, der Blutdruckabfall wird dadurch verstärkt.
- **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten depressiven Erkrankungen): Erhöhtes Risiko einer Lithium-Vergiftung. Die gleichzeitige Anwendung von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg und Lithium-haltigen Arzneimitteln wird nicht empfohlen. Falls eine gleichzeitige Behandlung notwendig ist, müssen die Lithiumspiegel im Blut vom Arzt regelmäßig kontrolliert werden.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen** (NSAR; nichtsteroidale Antirheumatika einschließlich Acetylsalicylsäure ab 3 g pro Tag): Die gleichzeitige Anwendung kann die blutdrucksenkende Wirkung abschwächen und zu einem Anstieg der Kaliumwerte im Blut führen. Außerdem kann es zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion und in seltenen Fällen zu einem akuten Nierenversagen kommen, vor allem bei Patienten mit vorbestehender Einschränkung der Nierenfunktion. Die harntreibende und blutdrucksenkende Wirkung von Hydrochlorothiazid wird abgeschwächt.
- **Sympathomimetika** (Arzneimittel mit stimulierender Wirkung, wie z. B. mit blutdrucksteigernden Effekten): Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- **Colestyramin und Colestipol** (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte): Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung. Die Aufnahme von Hydrochlorothiazid aus dem Magen-Darm-Trakt wird vermindert bzw. verzögert.
- **Blutzuckersenkende Arzneimittel und Insulin**: Verstärkte Blutzuckersenkung mit dem Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie).
- **Amphotericin B** (Arzneimittel bei Pilzinfektionen), **Carbinoxolon** (Arzneimittel für die Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren), **Kortison-haltige Arzneimittel** (Kortikosteroide), **Korticotropin** (ein auf die Nebennieren wirkendes Hormon) oder bestimmte **Abführmittel**: Störungen des Elektrolyt (Salz)-Haushaltes, z. B. erniedrigte Kaliumwerte.
- **Calciumsalze**: Erhöhung der Calciumwerte im Blut.
- **Herzglykoside** (z. B. Digoxin, Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche): Verstärkung der Wirkung und Nebenwirkungen von Herzglykosiden.
- **Muskelrelaxanzien**, z. B. Tubocurarinchlorid (Arzneimittel zur Muskelentspannung): Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt oder verlängert werden.
- Arzneimittel, die **bestimmte gefährliche Formen von Herzrhythmusstörungen** (so genannte Torsade de pointes) hervorrufen können: Bei zu niedrigen Kaliumwerten ist das Risiko einer solchen Herzrhythmusstörung erhöht.
- **Allopurinol** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht): Das Risiko einer akuten Nierenfunktionseinschränkung ist erhöht und es kann zu einem Abfall der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) kommen.
- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion des Körpers nach Organtransplantation): Das Risiko einer akuten Nierenfunktionseinschränkung ist erhöht und es kommt zu erhöhten Kaliumwerten im Blut.
- **Lovastatin** (Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen): Anstieg der Kaliumwerte im Blut.
- **Procainamid** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), **Zytostatika** (zur Krebsbehandlung), **Immunsuppressiva** (zur Verhinderung einer Abstoßung von transplantierten Organen): Das Risiko für ein Absinken der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) ist erhöht.
- **Sotalol** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck): Erhöhtes Risiko für durch Sotalol verursachte Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag).
- **Trimethoprim** (ein Antibiotikum): Erhöhtes Risiko für einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie).

#### Blutwäsche (Hämodialyse)

Wenn Sie sich einer Blutwäsche unterziehen, dürfen Sie Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg nicht einnehmen. Bei bestimmten Typen von Dialysemembranen besteht eine erhöhte Gefahr allergischer Reaktionen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg ist erforderlich“).

#### Bei Einnahme von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall gewöhnlich ein anderes Arzneimittel zur Blutdrucksenkung anstelle

von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg verschreiben, da die Einnahme von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht empfohlen wird. Wenn Sie das Arzneimittel nach dem 3. Schwangerschaftsmonat einnehmen, kann Ihr ungeborenes Kind ernsthaft geschädigt werden.

Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg muss vor dem Eintritt einer eventuellen Schwangerschaft gewöhnlich abgesetzt und durch ein anderes geeignetes Arzneimittel zur Blutdrucksenkung ersetzt werden.

Sie dürfen Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg nicht in den letzten 6 Monaten der Schwangerschaft einnehmen.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg normalerweise abbrechen, wenn Sie feststellen, dass Sie schwanger sind. Wenn Sie während der Behandlung mit Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg schwanger werden, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

#### Stillzeit

Sie dürfen Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg während der Stillzeit nicht einnehmen, da Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg Ihren Säugling schädigen kann. Sowohl Lisinopril als auch Hydrochlorothiazid gehen in die Muttermilch über und erreichen so den Säugling.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg kann, wie andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt vor allem bei Behandlungsbeginn, bei Dosisänderungen oder im Zusammenwirken mit Alkohol. Diese Wirkungen hängen von Ihrer individuellen Empfindlichkeit ab. Wenn Sie betroffen sind, dürfen Sie sich nicht hinter das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen und Sie dürfen keine Maschinen bedienen.

### 3. Wie ist Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg einzunehmen?

*Nehmen Sie Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg 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 Dosis von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg 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 unter Umständen Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg Tabletten verordnen, wenn Ihr Blutdruck mit 10 mg Lisinopril alleine nicht ausreichend gesenkt werden kann.

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

##### Erwachsene

Nehmen Sie täglich 1 Tablette Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg ein. Die Tablette sollte jeden Tag ungefähr zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Nehmen Sie nicht mehr als 40 mg Lisinopril/25 mg Hydrochlorothiazid pro Tag ein.

##### Ältere Patienten

Ältere Patienten mit normaler Nierenfunktion können die unter „Erwachsene“ angegebene Dosis einnehmen.

##### Kinder

Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg sollte nicht von Kindern eingenommen werden, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Lisinopril/Hydrochlorothiazid in dieser Altersgruppe nicht belegt sind.

##### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Sie dürfen Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg nicht einnehmen, wenn Sie an einer starken Einschränkung der Nierenfunktion leiden (Kreatinin-clearance < 30 ml/min).

Wenn bei Ihnen eine mittelschwere Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt (Kreatinin-clearance zwischen 30 und 80 ml/min), wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg einnehmen dürfen oder nicht. Er wird Ihre Dosis außerdem besonders sorgfältig einstellen. Die für Sie geeignete Dosis hängt davon ab, wie Sie auf die Wirkstoffe Lisinopril und Hydrochlorothiazid reagieren.

#### Art der Anwendung

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

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.*

#### Wenn Sie eine größere Menge Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte 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 z. B. 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 AL 10 mg/12,5 mg vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen. Lassen Sie die versäumte 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 AL 10 mg/12,5 mg abbrechen

Brachen Sie die Behandlung mit Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, auch wenn Sie sich besser fühlen.

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

*Wie alle Arzneimittel kann Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.*

#### Wichtige Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, die Sie in solchen Fällen treffen sollten

- Wenn eine **Gewebeschwellung** (angioneurotisches Ödem) im Bereich von Kehlkopf, Stimmapparat und/oder Zunge auftritt, müssen Sie sofort einen Arzt verständigen, damit dieser eine Notfallbehandlung einleiten kann.
- Wenn Sie Anzeichen einer **Gelbsucht** bemerken, müssen Sie die Behandlung 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 Blutbilds veranlassen kann.

Einige Nebenwirkungen können Warnzeichen für Veränderungen bestimmter Stoffe im Blut sein (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg ist erforderlich“).

Wenn bei Ihnen eines der nachfolgenden Warnzeichen für solche Veränderungen im Blut auftritt, informieren Sie Ihren Arzt:

- Mundtrockenheit.
- Durst.
- Schwäche.
- Antriebslosigkeit (Lethargie).
- Benommenheit.
- Unruhe.
- Muskelschmerzen (Myalgie) oder Muskelkrämpfe.
- Muskelschwäche.
- Erniedrigter Blutdruck (Hypotonie).
- Abnahme der Harnausscheidung (Oligurie).
- Schnelle Herzschlagfolge (Tachykardie).
- Magen-Darm-Störungen, wie z. B. Übelkeit und Erbrechen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10000

**Häufigkeit nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Es wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

##### Häufig:

- Schwindel, der sich normalerweise nach Dosissenkung bessert und nur selten einen Abbruch der Behandlung notwendig macht.
- Kopfschmerzen.
- Müdigkeit.
- Trockener und hartnäckiger Husten, der nach Beendigung der Behandlung verschwindet.
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie) einschließlich Blutdruckabfall mit Kreislaufbeschwerden beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie).  
Wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Wenn dieser Zustand anhält, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder suchen Sie sofort die nächste Notaufnahme auf (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg ist erforderlich“).
- Durchfall.
- Erbrechen.
- Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz).

##### Gelegentlich:

- Gicht.
- Empfindungsstörungen wie Kribbeln und Ameisenlaufen (Parästhesien).
- Allgemeine Schwäche (Astenie).
- Herzklopfen (Palpitationen).
- Brustschmerzen.
- Muskelkrämpfe (schmerzhafte und unkontrollierbare Muskelkontraktionen).
- Muskelschwäche.
- Übelkeit.
- Verdauungsstörungen.
- Bauchschmerzen.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Mundtrockenheit.
- Hautausschlag.
- Impotenz.
- Stimmungsschwankungen.
- Schwindel oder Drehschwindel (Vertigo).
- Geschmacksstörungen.

- Schlafstörungen.
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult), als mögliche Folge eines starken Blutdruckabfalls (Hypotonie) bei besonders gefährdeten Patienten (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg ist erforderlich“).
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie).
- Verfärbung von Fingern und Zehen (Raynaud-Syndrom).
- Schnupfen, Reizung und Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis).
- Juckreiz (Pruritus).
- Hoher Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie).
- Hoher Kreatininspiegel im Blut, der auf eine Funktionsstörung der Nieren hindeuten kann. Dies normalisiert sich gewöhnlich nach Beendigung der Behandlung.
- Veränderte Leberfunktionswerte (Erhöhungen der Leberenzymwerte).
- Hoher Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie).

##### Selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)/angioneurotisches Ödem (Schwellung von Haut und Schleimhäuten im Bereich von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge und Rachen/Kehlkopf).  
Wenn Sie Anzeichen eines angioneurotischen Ödems bei sich bemerken, müssen Sie die Behandlung mit Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg sofort abbrechen und umgehend einen Arzt informieren (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg ist erforderlich“).
- Ein Symptomenkomplex mit einem oder mehreren der folgenden Symptome: Fieber, Gefäßentzündung (Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Gelenkentzündung (Arthritis), positiver Test auf ANA (antinukleäre Antikörper; ein Bluttest zur Erkennung von Autoimmunkrankheiten), erhöhte Blutsenkung (BSG; Blutuntersuchung, um eine Entzündung im Körper festzustellen), Vermehrung weißer Blutkörperchen (Leukozytose), einschließlich Vermehrung eosinophiler Granulozyten (Eosinophilie), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilisierung) oder andere Hautreaktionen.
- Extrem erniedrigte Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen, die Granulozyten genannt werden (Agranulozytose), was Sie anfälliger für Infektionen macht. Bisher gibt es keine klare Verbindung zwischen einer Behandlung mit Lisinopril/Hydrochlorothiazid und einer Agranulozytose.
- Hämolytische Anämie (Blutarmut, die durch einen abnormalen Abbau der roten Blutkörperchen verursacht wird).
- Veränderte Leberfunktionswerte (Anstieg von Bilirubin im Blut), wobei ein Zusammenhang mit der Behandlung mit Lisinopril/Hydrochlorothiazid noch nicht nachgewiesen wurde.
- Geringfügige Abnahmen der Hämoglobin- und Hämatokritwerte (rote Blutkörperchen), was zu Blutarmut (Anämie) führen kann. Diese Veränderungen wurden häufiger bei Patienten mit hohem Blutdruck berichtet, waren jedoch nur selten von klinischer Bedeutung, sofern keine anderen Ursachen für eine Blutarmut vorlagen.
- Geistige Verwirrtheit.
- Nesselsucht (Urtikaria).
- Haarausfall (Alopezie).
- Schuppenflechte (Psoriasis; eine Hautkrankheit, die rote Flecken und Hautentzündungen hervorruft).
- Urämie (durch Nierenversagen verursachte Vergiftung, bei der sich Harnstoff im Blut ansammelt).
- 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, die als neutrophile Granulozyten bekannt sind (Neutropenie).
- Vergrößerung der Lymphknoten (Lymphadenopathie).
- Autoimmunerkrankung.
- Erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie).
- Bronchospasmus (Verkrampfung der Atemwege, die Atembeschwerden und Giemen [pfeifendes Atemgeräusch] hervorruft).
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis).
- Eine durch Allergie ausgelöste Entzündung der Alveolen der Lunge (allergische Alveolitis).
- Anreicherung weißer Blutkörperchen (Eosinophile) in der Lunge (eosinophile Pneumonie).
- Schwellung der Darmschleimhaut (intestinales Angioödem).
- Leberentzündung (Hepatitis).
- Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut und der Bindehaut im Auge, zumeist verursacht durch eine Erkrankung der Leber).  
Wenn Sie bei sich eine Gelbsucht feststellen, beenden Sie die Einnahme von Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt.
- Leberversagen (Leberinsuffizienz).
- Verstärktes Schwitzen (Diaphoresis).
- Pemphigus (eine Autoimmunerkrankung, die durch Blasenbildung und offene Wunden auf der Haut gekennzeichnet ist).
- Toxische epidermale Nekrolyse (eine schwerwiegende Hauterkrankung, die zur Ablösung großer Hautflächen führt).
- Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwerwiegende Hauterkrankung, die durch Blasenbildung und das Abschälen der Haut gekennzeichnet ist).
- Erythema multiforme (eine Hauterkrankung mit juckenden rosaroten Flecken).
- Verminderte Harnausscheidung oder Hamverhalt (Oligurie oder Anurie).

##### Häufigkeit nicht bekannt:

- Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg kann das Ergebnis von Blutuntersuchungen verändern. Diese Veränderungen haben selten eine klinische Bedeutung.
- Hohe Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie).
- Niedrige Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie).
- Hohe Cholesterinspiegel im Blut.
- Hohe Triglyzeridspiegel im Blut.
- Speicheldrüsenentzündung (Sialadenitis).
- Aplastische Anämie (wenn das Knochenmark nicht genügend Blutzellen produziert).
- Appetitlosigkeit (Anorexie).
- Ausscheidung von Zucker im Urin (Glukosurie).
- Unruhe.
- Depression.
- Benommenheit.
- Gelbsehen (Xanthopsie).
- Vorübergehendes Verschwommensehen.
- Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmien).
- Gefäßentzündung [auch der Hautgefäße] (Angitis/Vaskulitis [kutane Vaskulitis]), die zu Gewebstod (Nekrose) führen kann.
- Atembeschwerden, einschließlich Lungenentzündung (Pneumonie) und Schwellung und/oder Flüssigkeitsansammlung in den Lungen (Lungenödem).
- Magenreizung.
- Verstopfung.
- Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilisierung).
- Störungen des Elektrolythaushaltes (Veränderungen der Flüssigkeits- und Salzspiegel im Blut).
- Hautreaktionen wie bei Lupus erythematoses und Aktivierung oder Reaktivierung eines Lupus erythematoses (eine Autoimmunerkrankung mit Ausschlag im Gesicht [Wangen- oder Schmetterlingsausschlag] und roten schuppigen Hautflecken).
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen).
- Nierenentzündung (interstitielle 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 AL 10 mg/12,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

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

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

#### Wie Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, gewölbte Tablette mit Bruchkerbe und der Packung „C 10“ auf einer Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Lisiplus AL 10 mg/12,5 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutische Unternehmer und Hersteller

**ALIUD® PHARMA GmbH**  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 • D-89150 Laichingen  
E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Juli 2009

0709-03

9241263 1101