

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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 Ihre Ärztin, Ihren Arzt, Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das gleiche Krankheitsbild haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg Tabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg Tabletten* beachten?
3. Wie sind *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg Tabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg Tabletten* aufzubewahren?



Lisinopril - 1 A Pharma® plus 20 mg/12,5 mg Tabletten

Wirkstoffe: Lisinopril / Hydrochlorothiazid

Zusammensetzung

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Mannitol (Ph.Eur.), Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Farbstoff: Eisen(III)-oxid (E 172)

Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg Tabletten sind in Packungen mit 30, 50, 56, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

1. Was sind *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg Tabletten* und wofür werden sie angewendet?

Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 (Thiaziddiuretikum).

1 A Pharma GmbH Keltnering 1 + 3 82041 Oberhaching Telefon: 089/6138825-0 Telefax: 089/6138825-25	Hersteller Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg wird angewendet bei nicht-organbedingtem Bluthochdruck. Die feste Kombination *Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg Tabletten* beachten?

***Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- überempfindlich gegenüber Lisinopril, einem anderen ACE-Hemmer oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
- überempfindlich gegenüber Hydrochlorothiazid oder anderen Sulfonamid-haltigen Arzneimittel sind
- zu Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) neigen (erblich bedingt, unbekannter Ursache oder infolge einer früheren ACE-Hemmer-Behandlung)
- an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden
- an einer schweren Nierenarterienverengung leiden
- sich im 2. oder 3. Drittel der Schwangerschaft befinden
- stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Lisinopril - 1 A Pharma plus 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, tritt aber 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 *Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 koronärer (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 werden 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 *Lisinopril - 1 A Pharma plus 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). *Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 Harnstoffgehaltes 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 einer Niereninsuffizienz erhöht. Bei solchen Patienten sollte die Behandlung unter engmaschiger medizinischer Überwachung mit einer niedrigen Dosis und sorgfältiger Dosisanpassung 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 *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* überwacht werden.
Einige Bluthochdruck- (hypertensive) Patienten, die keine offensichtliche vorbestehende Nierenerkrankung hatten, entwickelten gewöhnlich geringe und vorübergehende Anstiege des Harnstoffgehaltes im Blut und des Serumkreatinins, vor allem, wenn Lisinopril gleichzeitig mit einem harntreibenden Mittel (Diuretikum) angewendet wurde. Falls dies während der Therapie mit *Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* einnehmen und eine Gelbsucht oder einen merklichen Anstieg der Leberenzyme entwickeln, sollten Sie *Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 *Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 *Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* engmaschig überwacht werden. Eine Dosisanpassung der Antidiabetika, z. B. Insulin, kann erforderlich sein.
Thiazide können die Kalziumausscheidung im Harn verringern und periodische Unregelmäßigkeiten und einen leichten Anstieg des Serumkalziumwerts auslösen. Ist Ihr Kalziumspiegel (Hyperkalzämie) deutlich erhöht, kann dies ein Anzeichen einer verborgenen Nebenschilddrüsenüberfunktion sein. Vor der Durchführung von Nebenschilddrüsenfunktionstests sollte die Behandlung mit *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* abgebrochen werden. Eine Erhöhung der Cholesterin- und Triglycerid-Spiegel kann mit der Behandlung mit *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* in Zusammenhang stehen.
Die Behandlung mit *Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 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 Serumelektrolyte in angemessenen Zeitabständen durchgeführt werden. *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* kann zu einem unausgeglichenen Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt (erniedrigter Kaliumspiegel [Hypokaliämie], erniedrigte Natriumspiegel [Hyponatriämie] und aufgrund des verringerten Chloridgehalts zu einem 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 Abschnitt 4 "Wichtige Nebenwirkungen sind möglich?").

- wenn bei Ihnen Gewebeschwellungen (angioneurotisches Ödem) auftreten:
Wenn Sie mit *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* behandelt werden, können Gewebeschwellungen (Angioödem) an Gliedmaßen, Gesicht, Lippen, Schleimhäuten, Zunge, Stimmritze oder Kehlkopf auftreten, vor allem während der ersten Wochen der Behandlung. Nach Langzeitbehandlung mit *Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 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 *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* ein Angioödem zu entwickeln.

- bei Überempfindlichkeit, anaphylaktischen Reaktionen:
Wenn Sie *Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 konnten verhindert werden, wenn *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* vorübergehend abgesetzt wurde, aber sie traten bei versehentlicher Einnahme von ACE-Hemmern wieder auf.

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 oder eine andere Arzneimittelklasse anzuwenden.

- bei Auftreten von Husten:
Bei der Anwendung von *Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 *Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 (Salzsubstituenten) anwenden. Eine häufige Kontrolle des Serumkaliums wird empfohlen (siehe Abschnitt "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln"). Die Anwendung des Kombinationspräparates *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* schließt das Auftreten eines erniedrigten Kaliumspiegels (Hypokaliämie) nicht aus. Eine regelmäßige Überprüfung des Kaliumgehaltes im Blut sollte durchgeführt werden.

- 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 *Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 *Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 (einer der beiden Wirkstoffe in *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg*) 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 *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* nicht bewiesen wurde.

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

Schwangerschaft
Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* einnehmen, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen.
Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg sollte während des ersten Drittels der Schwangerschaft möglichst nicht eingenommen werden.
Falls Sie während der Behandlung mit *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* schwanger werden, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit. *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* darf während des 2. oder 3. Drittels der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Vor einer geplanten Schwangerschaft sollte auf eine geeignete alternative Behandlung umgestellt werden.

Stillzeit
Lisinopril - 1 A Pharma plus 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem 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 *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* mit 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. *Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* gleichzeitig mit antidiabetischen Arzneimitteln anwenden, kann die blutzucker-senkende 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 *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* gleichzeitig mit NSAIDs (d. h. selektive COX-2-Hemmer, Acetylsalicylsäure [mehr als 3 g pro Tag] und nichtselektive NSAIDs) anwenden, kann die blutdrucksenkende und diuretische Wirkung verringert sein. Wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben und mit NSAIDs behandelt werden, kann die gleichzeitige Anwendung von *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* zu einer weiteren Verschlechterung der Nierenfunktion, einschließlich einer möglichen akuten Nierenfunktionsstörung und erhöhtem Serum-Kalium-Spiegel, führen. Die gleichzeitige Anwendung von *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* mit einem dieser Mittel sollte mit Vorsicht erfolgen, besonders bei älteren Menschen. Ein Flüssigkeitsmangel sollte ausgeglichen werden. Die Nierenfunktion sollte nach Beginn der Begleittherapie und danach regelmäßig überwacht werden.

Allopurinol (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Harnsäurespiegel)
Wenn Sie Allopurinol gleichzeitig mit *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* anwenden, ist das Risiko eines Nierenversagens erhöht.

Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
Wenn Sie Ciclosporin gleichzeitig mit *Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 *Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 *Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 *Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg* anwenden, kann der durch *Lisinopril -*

1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg gesenkte Kaliumspiegel (Hypokaliämie) die Wirkung von Digitalisglykosiden verstärken.

Sotalol (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
Die durch Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg ausgelösten verringerten Kaliumspiegel (Hypokaliämie) können das Risiko von durch Sotalol hervorgerufenen 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 Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg verstärken.

Torsades de pointes (bestimmte Herzrhythmusstörungen) -induzierende Stoffe

Diese Arzneimittel sollten nicht mit Lisinopril - 1 A Pharma plus 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), Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magen- und Magengeschwüren), Corticotropin (ACTH) oder stimulierende Abführmittel

Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg vermindern. Sie sollten sorgfältig überwacht werden, um sicherzustellen, dass die erwünschten Wirkungen erreicht werden.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg kann das Risiko einer Verringerung der Leukozytenzahl (Leukopenie) erhöht sein.

Kalziumsalze

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg kann es aufgrund von verringerter Ausscheidung zu erhöhten Serumkalzium-Spiegeln kommen.

Andere Stoffe

Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg kann das Ansprechen auf Tubocurarin (Muskelrelaxans) erhöhen.

Hämodialyse

Wenn Sie eine Dialyse benötigen, sollten Sie Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg nicht einnehmen, da bei Patienten, die mit High-flux-Membranen dialysiert und gleichzeitig mit einem ACE-Hemmer behandelt werden, über ein häufiges Auftreten allergischer (anaphylaktischer) Reaktionen berichtet wurde.

3. **Wie sind Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 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.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Art der Anwendung

Die Einnahme von Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/ 12,5 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten und sollte immer zur gleichen Tageszeit, bevorzugt morgens, erfolgen. Nehmen Sie die Tabletten mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1 Tablette einmal täglich (entsprechend 20 mg Lisinopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid).

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

Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Hinweis

Zur Halbierung der Tablette legt man diese mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage und drückt mit 2 Fingern gleichzeitig links und rechts der Bruchkerbe. Die Tablette bricht dabei in 2 Hälften auseinander.

Wenn Sie eine größere Menge Lisinopril - 1 A Pharma plus 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 Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt nicht die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie bitte die Einnahme wie verordnet zum nächsten für Sie üblichen Zeitpunkt fort.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg abgebrochen wird

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 unterbrechen oder vorzeitig beenden!

4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	bei 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:	1 oder weniger von 10 000 Behandelten, einschl. Einzelfälle

Nebenwirkungen

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

Häufig

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden
Schwindelgefühl, welches im Allgemeinen auf eine Dosisreduktion anspricht und selten einen Therapieabbruch erforderte. Kopfschmerzen, Schwächegefühl

Erkrankungen der Atemwege

Trockener und anhaltender Husten, der nach Absetzen der Therapie verschwindet

Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems

Blutdruckabfall, einschl. 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

Gewebeswellung (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 und daraus resultierende Blutbildveränderungen (Anämie, 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 und weißen Blutkörperchen, der Blutplättchen u. a. (Leukopenie, Neutropenie/ Agranulozytose, Thrombozytopenie, aplastische Anämie, hämolytische Anämie), Einschränkung der Knochenmarkfunktion

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 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 Gallenblase

Gelbsucht (durch Gallenstau hervorgerufen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Erkrankungen der Skelettmuskulatur und des Bindegewebes

Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nierenfunktionsstörung, Nierengewebesentzündung

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 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 Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg bemerken, suchen Sie bitte ärztlichen Rat. Insbesondere bei schweren Nebenwirkungen wie plötzlichen Gewebeswellungen im Gesichtsbereich 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 Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. **Wie sind Lisinopril - 1 A Pharma plus 20 mg/12,5 mg Tabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information

Januar 2011

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma wünscht gute Besserung!