

Lisinopril-comp Actavis

20 mg/12,5 mg

Tabletten

Lisinopril/Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lisinopril-comp Actavis und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält zwei Wirkstoffe – Lisinopril und Hydrochlorothiazid. Diese Wirkstoffe senken den Blutdruck auf unterschiedliche Weise:

Lisinopril ist ein sogenannter Angiotensin-Converting-Enzym(ACE)-Hemmer, der die Blutgefäße erweitert. Dies erleichtert es dem Herzen, Blut in alle Teile des Körpers zu pumpen, wodurch der Blutdruck gesenkt wird.

Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum, das den Blutdruck durch vermehrte Urinproduktion senkt.

Lisinopril-comp Actavis wird zur Behandlung des Bluthochdrucks angewendet, wenn die Behandlung mit einem der beiden Wirkstoffe, Lisinopril oder Hydrochlorothiazid, alleine nicht die gewünschte Wirkung erzielt hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril-comp Actavis beachten?

Lisinopril-comp Actavis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder einen anderen ACE-Hemmer sind.
- wenn Sie Diabetes mellitus haben und mit Aliskiren (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck) behandelt werden.
- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid oder ein anderes Arzneimittel aus der Gruppe der Sulfonamide sind (fragen Sie hierzu Ihren Arzt).
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.
(Es wird empfohlen, Lisinopril-comp Actavis auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie schon früher aufgrund der Behandlung mit ACE-Hemmern oder Diuretika eine allergische Reaktion in Form von Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen und dadurch verursachte Atemprobleme hatten (selten).
- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie kein Wasser lassen können (Anurie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisinopril-comp Actavis einnehmen,

- wenn Ihr Blutdruck zu niedrig ist (dies kann als Schwindelgefühl empfunden werden oder als ob Sie ohnmächtig werden, wenn Sie aufstehen).
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten und/oder kaliumsparende Diuretika, Kaliumergänzungsmittel und/oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe verwenden.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut aufweisen (Hyperkaliämie).
- wenn Sie an Kreislauf- und Elektrolytstörungen leiden (z. B. zu wenig Kalium oder Natrium im Blut).
- wenn Sie Erbrechen oder Durchfall haben.
- wenn Sie an bestimmten Herzkreislauferkrankungen leiden (z. B. ischämische Herzerkrankungen oder zerebrovaskuläre Erkrankungen; verminderte Blutversorgung des Herzens und des Gehirns).
- wenn die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder andere Ausflussbehinderungen aus der linken Herzkammer bestehen.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die eine Verdickung des Herzmuskels verursacht (hypertrophe Kardiomyopathie).
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, insbesondere wenn Sie an bestimmten Gefäßerkrankungen leiden oder mit einem Arzneimittel behandelt werden, das die Aktivität des Immunsystems unterdrückt.
- wenn Sie dialysepflichtig sind.
- wenn Sie eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie sich einer Desensibilisierungsbehandlung unterziehen, weil Sie allergisch, z. B. gegen Insektengift (Bienen, Wespen), sind.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie gegen Diabetes behandelt werden, da dann eine Dosisanpassung notwendig sein kann.
- wenn Sie Gicht haben.
- wenn Sie eine Kollagengefäßkrankheit haben wie systemischer Lupus erythematodes (SLE).
- wenn Sie früher schon einmal eine allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen und dadurch verursachte Schluck- und Atemprobleme hatten. Sie sollten wissen, dass schwarze Patienten einem erhöhten Risiko für diese Art von Reaktionen gegenüber ACE-Hemmern ausgesetzt sind.
- wenn Sie einen andauernden Husten haben.
- wenn Sie an einem schweren, akuten Neutrophilenmangel (bestimmte Blutzellen) leiden.
- wenn Sie mit einer Low-Density-Lipoprotein (LDL)-Apherese behandelt werden.
- wenn Sie mit Lithium behandelt werden (zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen).
- wenn Ihr Cholesterinspiegel erhöht ist.
- Nach der ersten Dosis kann Ihr Blutdruck stark abfallen; dies kann Symptome wie Schwindel oder Schwäche hervorrufen.
- wenn Sie sich einer Diuretika-Behandlung unterziehen; diese Behandlung muss 2 – 3 Tage vor Einnahme der ersten Tablette Lisinopril-comp Actavis beendet werden.
- Vor einer Operation und Narkose müssen Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber informieren, dass Sie Lisinopril-comp Actavis einnehmen.
- Die Anwendung von Lisinopril-comp Actavis kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Lisinopril-comp Actavis in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Lisinopril-comp Actavis darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisinopril-comp Actavis in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Einnahme von Lisinopril-comp Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Lisinopril-comp Actavis beeinflussen.

Sie sollten sich bewusst sein, dass die Wirksamkeit der Behandlung beeinflusst sein kann, wenn Sie die folgenden Arzneimittel oder Diätmittel einnehmen:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Diuretika und Betablocker),
- Aliskiren, ein Arzneimittel zur Behandlung von essentiellen Bluthochdruck. Nehmen Sie nicht Lisinopril-comp Actavis zusammen mit Aliskiren ein, wenn Sie Diabetes mellitus haben und vermeiden Sie die gleichzeitige Einnahme von Lisinopril-comp Actavis und Aliskiren, wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben,
- eine Dialysebehandlung,
- Kalium enthaltende Stoffe (auch kaliumhaltige Salzersatzstoffe),
- Lithium (wird bei bestimmten psychischen Störungen angewendet),
- Arzneimittel zur Behandlung eines Diabetes mellitus,
- Schmerzmittel aus der Gruppe der nicht-steroidalen Entzündungshemmer (z. B. Ibuprofen, Indometacin, Naproxen und Sulindac) und Acetylsalicylsäure,
- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht),
- Ciclosporin (angewendet in Verbindung mit Organtransplantation),
- bestimmte cholesterinsenkende Arzneimittel (Lovastatin, Cholestyramin, Colestipol),
- Trimethoprim (zur Behandlung von Harnwegsinfektionen),
- Digitalisglykoside (zur Behandlung von Herzmuskelschwäche),
- Sotalol (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (trizyklische Antidepressiva wie z. B. Amitriptylin, Clomipramin oder Nortriptylin),
- Antipsychotika,
- Calciumsalze,
- bestimmte Abführmittel (stimulierende Laxanzien, z. B. Bisacodyl),
- Zytostatika (zur Krebsbehandlung),
- das Immunsystem unterdrückende Arzneimittel (z. B. nach Organtransplantation),
- Sympathomimetika (Arzneimittel, die auf bestimmte Teile des Nervensystems wirken und in seltenen Fällen auch für Herzerkrankungen angewendet werden),
- Amphotericin B als Injektion (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Corticotropin (Arzneimittel zur Behandlung einer Funktionseinschränkung der Nebennierenrinde),
- Carbenoxolon (zur Behandlung von Geschwürbildung und Entzündung der Speiseröhre),
- bestimmte Muskelrelaxanzien (z. B. Tubocurainchlorid),
- Narkosemittel,
- Arzneimittel, die Torsade de Pointes hervorrufen können (eine Herzerkrankung mit sehr schnellem Puls, z. B. Antiarrhythmien),
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Gold,
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen haben.

Einnahme von Lisinopril-comp Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Lisinopril-comp Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Lisinopril-comp Actavis vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Lisinopril-comp Actavis in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Lisinopril-comp Actavis darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisinopril-comp Actavis in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Lisinopril-comp Actavis wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie andere blutdrucksenkende Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Die Wahrscheinlichkeit ist zu Beginn der Behandlung, bei Anpassung der Dosierung oder in Kombination mit Alkohol am höchsten. Diese Auswirkungen sind abhängig von Ihrem Befinden. Stellen Sie sicher, dass Sie nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie fahren oder irgendwelche Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Sie sollten auch bedenken, dass während der Einnahme dieses Arzneimittels gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit auftreten können.

3. Wie ist Lisinopril-comp Actavis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis ist im Folgenden beschrieben:

Eine Tablette einmal täglich. Nehmen Sie die Tablette immer zu etwa der gleichen Tageszeit ein.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, ist eine Dosisverminderung notwendig.

Wenn Sie eine größere Menge Lisinopril-comp Actavis eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie einmal zu viele Tabletten eingenommen haben, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Symptome einer Überdosierung können sein: Blutdruckabfall, Hyperventilation, rascher Puls, Schwindel, Angstgefühl, Husten und Durst.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-comp Actavis vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-comp Actavis abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

BEENDEN SIE SOFORT DIE EINNAHME VON LISINOPRIL-COMP ACTAVIS UND SUCHEN SIE EINEN ARZT AUF, WENN EINES DER FOLGENDEN SYMPTOME AUFTRIT:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen,
- Schwellung von Händen, Füßen und/oder Knöcheln,
- starkes Hautjucken.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während einer Behandlung mit Lisinopril-comp Actavis beobachtet und beschrieben:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel, Kopfschmerzen, Ohnmacht,
- Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen durch niedrigen Blutdruck (orthostatischer Effekt, einschließlich orthostatischer Hypotonie),
- Husten,
- Durchfall, Erbrechen,
- verminderte Nierenfunktion.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Stimmungsschwankungen, depressive Symptome,
- Taubheitsgefühl, Kribbeln, Drehschwindel (Vertigo), Geschmacksstörungen, Schlafstörungen,
- Herzinfarkt oder Schlaganfall, vermutlich in Folge übermäßigen Blutdruckabfalls bei gefährdeten Patienten, Veränderungen des Herzschlags und zu rascher Puls,
- Raynaud Syndrom (schmerzende, taube, kalte und blaugefärbte Finger),
- laufende Nase,
- Übelkeit, Bauchschmerzen und Verdauungsstörungen,
- Anstieg der Leberenzyme und des Bilirubins in der Leber,
- Hautausschlag, Juckreiz,
- Impotenz,
- Kraftlosigkeit, Müdigkeit,
- Anstieg von Harnstoff und Kreatinin im Blut, übermäßiges Kalium im Blut (dies kann sich als Muskelschmerzen und -krämpfe, unregelmäßigen Puls, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche äußern).

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Auswirkungen auf Werte, die bei Blutuntersuchungen gemessen werden und Störungen im Salzhaushalt des Körpers; eine Langzeitanwendung kann zu Störungen im Flüssigkeits- und Salzhaushalt des Körpers führen (Abfall der Hämoglobin- und Hämatokritwerte),
- geistige Verwirrtheit,
- Mundtrockenheit,
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, (Überempfindlichkeit/angioneurotisches Syndrom), juckender Hautausschlag, Haarausfall, Kahlheit, Schuppenflechte (Psoriasis),
- Nierenversagen,
- Brustvergrößerung bei Männern,
- Elektrolytstörungen (Hyponatriämie),
- erhöhte Freisetzung des antidiuretischen Hormons (SIADH).

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Rückgang des Knochenmarks, Verminderung der Sauerstoff transportierenden Blutpigmente (Hämoglobin), die Schwäche oder Schwindel (Anämie) verursacht, Verminderung der Blutplättchen, Verminderung der weißen Blutzellen, schwerer, akuter Neutrophilenmangel (bestimmte Art von Blutzellen), hämolytische Anämie, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankung,
- niedriger Blutzucker,
- Verengung der Atemwege, Asthma, Nebenhöhlenentzündung, allergische Lungenentzündung, Atembeschwerden einschließlich Lungenentzündung,
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, Lebererkrankung und Leberversagen, Gewebeschwellung des Darms,
- Gelbsucht (eine Lebererkrankung, die zu einer Gelbfärbung von Haut und Augen führt),
- Schwitzen, schwerwiegende Hauterkrankungen mit Bläschenbildung, Zell- oder Gewebeerfall, schwere Formen von Hautausschlag (Stevens-Johnson-Syndrom), Hautrötung, entzündliche Erscheinungen (kutanes Pseudolymphom),
- verminderte oder unterbleibende Harnproduktion.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Erkrankungen der Lymphknoten (Sialadenitis),
- Unruhe,
- Atemnot (einschließlich Lungenentzündung und pulmonale Ödeme),
- Magenbeschwerden,
- Lupus erythematoses-ähnliche Hautreaktionen, Wiederauftreten eines Lupus erythematoses,
- Hautrötung,
- verringerter Chloridspiegel im Blut, dies führt zu einer Untersäuerung des Blutes,
- verringerter Magnesiumspiegel im Blut,
- Zucker im Urin, hoher Blutzucker, Anstieg von Cholesterin und Triglyceride, übermäßige Harnsäurespiegel (Hyperurikämie) im Blut (z. B. Gicht),
- Elektrolytstörungen (Hypokaliämie),
- Verstopfung,
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche,
- Appetitlosigkeit, Benommenheit,
- vorübergehende Sehstörungen, Gelbsehen,
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen,
- Fieber, Schwäche,
- Nierenentzündung,
- allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen),
- Entzündung von Blutgefäßen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lisinopril-comp Actavis aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lisinopril-comp Actavis enthält

- Die Wirkstoffe sind Lisinopril und Hydrochlorothiazid. Eine Tablette enthält 20 mg Lisinopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Lisinopril-comp Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, weiße Tabletten mit Bruchkerbe und der Prägung „LH“ auf einer Tablettenseite.

Lisinopril-comp Actavis ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Island

Actavis UK Ltd
Whiddon Valley
Barnstaple
EX32 8NS
Devon
Vereinigtes Königreich

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

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

Norwegen: Lisinopril/Hydroklortiazid Actavis
Deutschland: Lisinopril-comp Actavis 20 mg/12,5 mg Tabletten
Niederlande: Lisinopril/Hydrochlorothiazide Actavis 20/12,5 mg
Portugal: Lisinopril + Hidroclorotiazida Actavis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.

