

# Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg Tabletten ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg Tabletten*

Wirkstoffe: Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat) und 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-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* beachten?
3. Wie ist *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?

*Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* gehört zur Gruppe der Kombinationsarzneimittel gegen Bluthochdruck, die einen ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) enthalten. *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* enthält zwei Wirkstoffe, Lisinopril und Hydrochlorothiazid, die den Blutdruck über unterschiedliche Mechanismen senken. Lisinopril verhindert die Bildung von den Blutdruck steigernden Substanzen im Körper und Hydrochlorothiazid senkt den Blutdruck, indem es die Ausscheidung von Wasser und Salzen aus dem Körper erhöht.

*Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck, wenn das gewünschte Behandlungsergebnis durch eine Behandlung mit einer alleinigen Monotherapie nicht erreicht wird.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg beachten?

**Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lisinoprildihydrat, andere ACE-Hemmer, Thiazide, Sulfonamid-Abkömmlinge oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie früher bereits einmal mit einem ACE-Hemmer behandelt wurden und es bei Ihnen damals zu Überempfindlichkeitsreaktionen gekommen ist, die sich z.B. in einem Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen äußerten und von Schluckstörungen oder Atemproblemen begleitet waren. Sie dürfen *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* auch dann nicht einnehmen, wenn es bei Ihnen aus irgendeinem anderen Grund zu einer vergleichbaren Reaktion gekommen ist.
- wenn in Ihrer Familie ein Angioödem aufgetreten ist oder wenn es bei Ihnen unter anderen Umständen zu einem Angioödem gekommen ist.
- wenn es bei Ihnen aufgrund einer Erkrankung von Nerven und Gefäßen zu Schwellungen kommt.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion stark beeinträchtigt sind.
- wenn Ihre Nieren nur wenig oder keinen Urin produzieren.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

# Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg Tabletten **ratiopharm**

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* einnehmen.

- Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Wenn Sie Diuretika einnehmen, andere Arzneimittel anwenden, die zu einem Anstieg des Kaliumwertes im Blut (z. B. Heparin) führen können, wenn Ihre Ernährung wenig oder kein Salz enthält oder wenn Sie derzeit oder während der Behandlung an schwerem Durchfall oder Erbrechen leiden.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.

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

Siehe auch Abschnitt „*Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* darf nicht eingenommen werden“.

- Wenn Sie an einer koronaren Herzkrankheit oder einer zerebrovaskulären Erkrankung leiden.
- Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder wenn Sie eine Nierenarterienstenose haben oder eine Dialyse-Behandlung erhalten.
- Wenn Sie eine beidseitige Nierenarterienstenose haben oder wenn Sie nur eine einzige funktionsfähige Niere haben und deren Arterie verengt ist.
- Wenn Sie an einem Diabetes mellitus oder an einer kollagenen Gefäßkrankheit leiden.
- Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist oder wenn Sie eine andere Lebererkrankung haben.
- Wenn Sie eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte erhalten.
- Wenn Sie einen trockenen Husten haben, der über einen langen Zeitraum anhält.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall;
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus);
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* anwenden.
- Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und kann innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einer dauerhaften Verschlechterung des Sehvermögens führen. Die Gefahr hierfür ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten.

## Kinder und Jugendliche

*Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden. Die Erfahrungen zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern sind begrenzt.

## Nieren

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, ist es wichtig, dass Sie während der Behandlung mit Lisinopril/Hydrochlorothiazid keine Ergänzungsmittel mit Kalium und keine Kalium-sparenden Diuretika einnehmen, da diese zu stark überhöhten Kalium-Konzentrationen in Ihrem Körper führen könnten.

## Operationen

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* einnehmen, wenn bei Ihnen während der Behandlung eine Operation notwendig wird. Einige Narkosemittel, die im Rahmen von Operationen verwendet werden, können in Kombination mit *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* einen zu starken Blutdruckabfall verursachen.

# Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg Tabletten

**ratiopharm**

## Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Während der Einnahme von *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg*.

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu einem der folgenden Symptome kommt:**

- Schwindelgefühl nach der ersten Dosis. Manche Menschen reagieren auf die erste Dosis oder eine Dosis-Erhöhung durch Benommenheit /Schwindel, Schwächegefühl, dem Gefühl, einer Ohnmacht nahe zu sein und Übelkeit.
- Plötzliches Anschwellen von Lippen und Gesicht, Hals, möglicherweise auch der Hände und Füße oder pfeifendes Atmen oder Heiserkeit. Dieser Zustand wird Angioöden genannt. Ein Angioödem kann zu jeder Zeit während der Behandlung auftreten. ACE-Hemmer verursachen bei schwarzen Patienten häufiger ein Angioödem als bei Patienten anderer Hautfarbe.
- Erhöhte Körpertemperatur, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mundbereich (dabei kann es sich um Zeichen einer Infektion handeln, die durch die Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen bedingt ist).
- Gelbfärbung der Haut und der weißen Augenabschnitte (Gelbsucht), die Zeichen einer Lebererkrankung sein kann.

Zu Beginn der Behandlung und/oder in der Phase der Dosisanpassung sind möglicherweise häufigere ärztliche Untersuchungen erforderlich. Sie sollten diese Arztbesuche auch dann wahrnehmen, wenn Sie sich gut fühlen. Ihr Arzt wird die Häufigkeit der Kontrolluntersuchungen festlegen.

## Einnahme von Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel kann die Wirksamkeit und Sicherheit dieses Arzneimittels beeinflussen. Umgekehrt kann *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* die Wirksamkeit und Sicherheit anderer Arzneimittel beeinflussen. 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, pflanzliche Arzneimittel oder Naturheilmittel handelt. Denken Sie daran, Ihren Arzt über *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* zu informieren, wenn er Ihnen während der Behandlung oder kurz danach ein anderes Arzneimittel verordnet.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln).
- Andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck  
Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen: wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „*Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), Kortison zum Einnehmen, Zytostatika (Krebsmedikamente) oder Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen (wie Ciclosporin)
- Lithium (bei bipolaren affektiven Störungen verwendetes Arzneimittel)
- Antipsychotika oder Arzneimittel, die das Zentralnervensystem stimulieren
- Entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) einschließlich Acetylsalicylsäure
- Insulin oder orale Diabetes-Medikamente
- Lovastatin, Cholestyramin oder Colestipol (zur Cholesterin-Senkung)
- Digoxin (bei Herzerkrankungen)
- Sotalol (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Carbenoxolon (bei Magengeschwüren)
- Laxantien (Abführmittel)
- Tubocurarin (Muskelrelaxans)
- Gold
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

# Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg Tabletten

**ratiopharm**

## Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### 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-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* 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-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* 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

Die Behandlung mit *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* kann eine leichte bis mittelschwere Beeinflussung Ihrer Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, bei denen besondere Vorsicht geboten ist zur Folge haben. Dies gilt besonders zu Beginn der Behandlung, wenn die Dosierung verändert wird oder in Verbindung mit Alkohol. Beim Führen von Kraftfahrzeugen oder Bedienen von Maschinen sollte berücksichtigt werden, dass gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit auftreten können.

## Sportler

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff (Hydrochlorothiazid), der zu einem positiven Ergebnis bei Dopingkontrollen führt.

*Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* enthält Natrium.

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

## 3. Wie ist Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis 1 oder 2 Tabletten pro Tag. Gewöhnlich wird Ihr Arzt die Stärke Ihrer Tabletten auf der Grundlage einer früheren Behandlung mit Lisinopril und Hydrochlorothiazid über zwei separate Arzneimittel bestimmen.

### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Die Dosis ist davon abhängig, wie stark Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

### Vorherige Behandlung mit Diuretika

Eine Behandlung mit Diuretika sollte 2 bis 3 Tage vor Beginn der Behandlung mit *Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg* beendet werden. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

### Dosisänderung

Ändern Sie nicht die Dosis ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

### Wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie immer unverzüglich Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten (Überdosierung). Eine Überdosierung kann einen sehr niedrigen Blutdruck zur Folge haben, was zu Schwindel und Benommenheit führen kann. Weitere mögliche Symptome sind Kurzatmigkeit, schneller oder langsamer Herzschlag, Palpitationen, Angst oder Husten.

### Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie einfach Ihr übliches Einnahmeschema fort.

# Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg Tabletten ratiopharm

## Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

*Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)*

*Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)*

*Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)*

*Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)*

*Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)*

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

### Lisinopril

#### **Häufig**

Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Ohnmacht, niedriger Blutdruck mit begleitenden Symptomen (Schwindel, Schwäche, verschwommenes Sehen), trockener Husten, Erbrechen, Durchfall, Nierenfunktionsstörung.

#### **Gelegentlich**

Stimmungsschwankungen, Parästhesien, Schwindel, Veränderungen des Geschmacksempfindens, Schlafstörungen, depressive Symptome, schneller Herzschlag, Herzklopfen, Herzinfarkt oder Schlaganfall (möglicherweise als Folge eines stark erniedrigten Blutdrucks bei Hoch-Risiko-Patienten), Änderung der Hautfarbe (blass oder blau mit anschließender Rötung) und/oder Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern oder Zehen (Raynaud-Syndrom), Nasenschleimhautentzündung, Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Anstieg der Leberenzyme und Bilirubin, Juckreiz mit oder ohne Hautausschlag, Hautausschlag, Impotenz, Müdigkeit, Kraftlosigkeit (Asthenie), Anstieg der Harnstoff-Konzentration im Blut, Anstieg der Kreatinin-Konzentration im Serum, erhöhte Kalium-Konzentration im Blut.

#### **Selten**

Mangel an roten Blutkörperchen, Abnahme der Hämoglobin-Konzentration, Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH), geistige Verwirrtheit, Mundtrockenheit, plötzlich auftretende örtliche Schwellungen von Haut und Schleimhäuten im Bereich von Gesicht, Gliedern, Lippen, Zunge, Kehlkopf und/oder Stimmbändern (Angioödem), Nesselsucht, Psoriasis, Haarausfall, Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen, Urämie, Brustentwicklung bei Männern, verminderte Natriumkonzentration im Blut.

#### **Sehr selten**

Geringe Knochenmarkbildung, geringe Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Leukopenie), Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), wodurch das Risiko für Infektionen ansteigt, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankungen, bei denen der Körper sich selbst angreift, Blutarmut (Anämie), hämolytische Anämie, Bronchospasmus, Sinusitis, allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie, Pankreatitis, allergische Reaktion im Bereich des Dünndarms (intestinales Angioödem), eingeschränkte Leberfunktion und Cholestase (einschließlich Gelbsucht), Hepatitis einschließlich Nekrose, Schwitzen, toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, Erythrodermie, pemphigoide Reaktionen und exfoliative Dermatitis, Abnahme der Harnausscheidung, Absenkung des Blutzuckerspiegels.

#### **Nicht bekannt**

Rötung der Haut.

Es kann zum Auftreten eines Symptomkomplexes kommen, der eines oder mehrere der folgenden Symptome umfassen kann: Fieber, Vaskulitis, Myalgie, Arthralgie/Arthritis, positives Testergebnis auf antinukleäre Antikörper (ANA), erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG), Eosinophilie und Leukozytose, Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere dermatologische Symptome.

# Lisinopril-ratiopharm® comp. 10 mg/12,5 mg Tabletten ratiopharm

## Hydrochlorothiazid

### Sehr selten

Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

### Nicht bekannt

Entzündung der Speicheldrüsen, Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs), Leukopenie, Neutropenie/Agranulozytose, Thrombopenie, aplastische Anämie, hämolytische Anämie, Knochenmarkdepression, Anorexie, Hyperglykämie, Glykosurie, Hyperurikämie, Elektrolytstörungen (einschließlich Hyponatriämie, Hypokaliämie, hypochlorämische Alkalose und Hypomagnesiämie), Anstieg der Cholesterin- und Triglyzerid-Konzentrationen, Gicht, Ruhelosigkeit, Depressionen, Schlafstörungen, Appetitverlust, Parästhesien, Benommenheit, Gelbsehen, vorübergehendes verschwommenes Sehen, Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder eines akuten Winkelblockglaukoms), Schwindel, orthostatische Hypotonie, nekrotisierende Angiitis (Vaskulitis, kutane Vaskulitis), Atemnot (einschließlich von Pneumonie und Lungenödem), Magenreizung, Durchfall, Verstopfung, Pankreatitis, Gelbsucht (intrahepatischer cholestatischer Ikterus), Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, kutane Lupus-erythematosus-artige Reaktionen, Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematosus, Nesselsucht, anaphylaktische Reaktionen, toxische epidermale Nekrolyse, Muskelspasmen, Muskelschwäche, Nierenfunktionsstörungen, interstitielle Nephritis, Fieber, Schwäche.

Beenden Sie unverzüglich die Einnahme des Arzneimittels und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn während der Behandlung Symptome eines Angioödems wie Schwellungen von Gliedern, Gesicht, Lippen, Kehlkopf oder Schleimhäuten auftreten oder es zu Schluckstörungen oder Atemproblemen kommt.

### 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](http://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-ratiopharm® comp. 10 mg/12,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-ratiopharm® comp. 10 mg/12,5 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind: Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat) und Hydrochlorothiazid  
Jede Tablette enthält 10 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mannitol, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisenoxidhydrat · H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid rot (E 172).

### Wie Lisinopril-ratiopharm® comp. 10 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Pfirsichfarbene, runde Tablette (Durchmesser 6 mm) mit einseitiger Prägung „LH“.

Lisinopril-ratiopharm® comp. Tabletten stehen in zwei Wirkstärken zur Verfügung: 10 mg/12,5 mg und 20 mg/12,5 mg.

# Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg Tabletten ratiopharm

Lisinopril-ratiopharm<sup>®</sup> comp. 10 mg/12,5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

## Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

|              |  |
|--------------|--|
| Dänemark:    | Lisinopril hydrochlorthiazid Teva                                |
| Deutschland: | Lisinopril comp.-ratiopharm <sup>®</sup> 10 mg/12,5 mg Tabletten |
| Luxemburg:   | Lisinopril-ratiopharm comp. 10/12,5 mg                           |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Versionscode: Z16