

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Lisinopril HCT Zentiva®

Helvepharm AG

Was ist Lisinopril HCT Zentiva und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg ist ein Arzneimittel mit zwei Wirksubstanzen zur Behandlung des hohen Blutdruckes. Die Wirkung des einen Bestandteiles (Lisinopril) beruht auf der Hemmung von körpereigenen Stoffen, die für den erhöhten Blutdruck verantwortlich sind. Der andere Bestandteil (Hydrochlorothiazid) erhöht die Salz- und Wasserausscheidung durch die Nieren. Die Wirkmechanismen der beiden Substanzen unterstützen sich gegenseitig. Dadurch kann der Blutdruck wirkungsvoll gesenkt werden.

Wann darf Lisinopril HCT Zentiva nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit auf einen der Inhaltsstoffe des Produkts oder auf bestimmte Antibiotika (sog. Sulfonamidderivate) sollten Sie Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg nicht verwenden.

Wenn Sie an Diabetes mellitus (Typ 1 oder Typ 2) leiden oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und Aliskiren-enthaltende Arzneimittel zur Blutdrucksenkung einnehmen (z.B. Rasilez®), dürfen Sie Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg nicht einnehmen.

Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben, z.B. keinen Harn ausscheiden (Anurie), dürfen Sie Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg nicht einnehmen. Falls früher anlässlich der Einnahme eines blutdrucksenkenden Arzneimittels Juckreiz, Nesselsucht, plötzlicher Abfall des Blutdrucks, Schwellungen an den Händen, Füßen oder Fussknöcheln, im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) auftraten, dürfen Sie Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg ebenfalls nicht einnehmen. Auch wenn bei einem Ihrer Familienmitglieder ähnliche Krankheitszeichen aus irgendwelchen anderen Gründen aufgetreten sind, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, welche die Wirkstoffkombination Sacubitril/Valsartan (eingesetzt zur Behandlung der Herzinsuffizienz) oder Racecadotril (eingesetzt zur Behandlung von Durchfall) enthalten darf Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg nicht angewandt werden, da ein erhöhtes Risiko für Angioödeme (Schwellungen im Gesicht, an Augen, Lippen oder Zunge, Atemprobleme) besteht.

Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg darf nicht an schwangere Frauen sowie Kinder und Jugendliche verabreicht werden.

Wann ist bei der Einnahme von Lisinopril HCT Zentiva Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Dies gilt vor allem zu Beginn einer Behandlung sowie im Zusammenhang mit Alkohol.

Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ihrer behandelnden Ärztin sollten alle Krankheiten die Sie durchgemacht haben oder an denen Sie jetzt leiden, bekannt sein, insbesondere hoher Blutzucker (Diabetes) und Erkrankungen der Leber oder der Nieren (starke Verengung der Nierenarterien). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte auch informiert sein, wenn Sie an einer Verengung der Aorta oder einer krankhaften Vergrößerung



des Herzmuskels leiden.

Wenn Sie sogenannte mTOR Hemmer, wie z.B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus oder Arzneimittel mit NEP Hemmern, wie z.B. Racecadotril oder Sacubitril einnehmen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informiert sein, weil Sie das Risiko für ein Angioödem erhöhen können. Zeichen eines Angioödems sind Schwellungen im Gesicht, der Lippen, Zunge und/oder des Hals mit Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen.

Teilen Sie ebenfalls mit, wenn Sie eine Diät befolgen oder wenn Sie an Durchfall oder Erbrechen leiden.

Falls Sie nach der Einnahme von Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg Schwellungen im Gesicht, an Augen, Lippen oder Zunge bemerken oder wenn Schwierigkeiten beim Atmen auftreten, melden Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Nehmen Sie Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg ohne Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin nicht mehr weiter ein.

Wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen müssen, so müssen Sie das zuständige medizinische Personal darüber informieren, dass Sie Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg (ein Kombinationspräparat, das einen ACE-Hemmer enthält) einnehmen, da gewisse Blutfiltermembranen resp. gewisse Dialyseverfahren in diesem Fall nicht angewendet werden dürfen. Falls Sie operiert werden müssen, sollten Sie dem Arzt bzw. der Ärztin vorher mitteilen, dass Sie Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg einnehmen.

Wenn Sie schon einmal Hautkrebs hatten oder falls Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautveränderung bemerken. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid (einem der Wirkstoffe von Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg), insbesondere über längere Zeit und in höherer Dosierung, kann zu einem erhöhten Risiko für bestimmte Arten von Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, «weisser» Hautkrebs) führen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht und UV-Strahlen, solange Sie Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg anwenden, und kontrollieren Sie Ihre Haut regelmässig, um Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unerwartete Veränderungen zeigen zu können.

Wenn Sie sich einer Desensibilisierungstherapie gegen Bienen- oder Wespenstiche unterziehen wollen, informieren Sie vorher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da Ihre Therapie mit Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg geändert werden muss. Selten kann es nach Insektenstichen zu allergischen Reaktionen kommen.

Die Anwendung von Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg in Kombination mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Aliskiren enthalten, wird nicht empfohlen.

Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg kann in seltenen Fällen die Wirkung von Insulin resp. oralen Antidiabetika verstärken. Wenn Sie an Diabetes leiden und mit Insulin oder oralen Antidiabetika behandelt werden, sollten Sie daher besonders aufmerksam auf Zeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) achten.

Bei der erstmaligen Tabletteneinnahme kann Ihr Blutdruck stärker beeinflusst werden als während der späteren Behandlung. Falls Ihr Blutdruck sehr tief ist, Sie sich schwach und/oder schwindlig fühlen, legen Sie sich hin, bis es Ihnen besser geht und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Falls Sie einen Sehkraftverlust bemerken oder Augenschmerzen auftreten, kann dies auf eine Flüssigkeitsansammlung im Gefässbett des Auges zurückführbar sein (Aderhauterguss) oder auf eine Druckzunahme im Auge. Dies kann nach Einnahme von Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg innerhalb von Stunden bis Wochen auftreten und kann zu einem permanentem Sehkraftverlust führen, falls nicht rechtzeitig eine Behandlung eingeleitet wird. Falls Sie eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie haben, ist das Risiko einen Aderhauterguss zu erleiden möglicherweise erhöht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung mit Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg, 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 HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg schwere Kurzatmigkeit oder



Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg beeinflussen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Blutdrucksenkende Arzneimittel inklusive solche, die den Wirkstoff Aliskiren enthalten,
- Arzneimittel, die mit einem niedrigen Kaliumblutspiegelwert in Verbindung gebracht werden (z.B. harntreibende Mittel (Diuretika), Abführmittel (Laxantien), Amphotericin (ein Pilzmittel), Salicylsäure-Derivate (Aspirin-Derivate), Adenokortikotropes Hormon),
- Arzneimittel mit Kaliumzusätzen oder Kalium enthaltenden Ersatzsalzen und andere Arzneimittel, die den Kaliumserumspiegel erhöhen können,
- Nicht-Steroidale-entzündungshemmende Arzneimittel (NSAID) gegen Rheuma, Arthritis, Muskelschmerzen (z.B. Aspirin, Ibuprofen oder Indomethacin),
- Gold Injektionen (wie z.B. Natriumaurothiomalat), welche üblicherweise für die Behandlung von chronischem Gelenkrheumatismus verwendet werden,
- Lithiumhaltige Arzneimittel gegen Depressionen,
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (z.B. Cyclophosphamide, Methotrexate, Everolimus) und Arzneimittel, die das Abstoßen eines transplantierten Organes verhindern z.B. Niere oder Leber (wie Temsirolimus, Sirolimus),
- Racecadotril zur Behandlung von Durchfall,
- Alteplase, ein Fibrinolytikum, welcher zur Auflösung von Blutgerinnseln bei verschiedenen Gefässerkrankungen eingesetzt wird,
- Ergänzungsmittel, die Kalzium oder Vitamin D enthalten,
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzbeschwerden (z.B. Digoxin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmustörungen,
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems),
- Cholesterinsenkende Arzneimittel (Cholestyramin oder Cholestipol),
- Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Sacubitril/Valsartan (eingesetzt zur Behandlung der Herzinsuffizienz).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Lisinopril HCT Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg darf in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Falls Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg während der Stillzeit ausdrücklich verordnet, sollte abgestillt werden.

Wie verwenden Sie Lisinopril HCT Zentiva?

Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg kann vor, während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg wird einmal täglich verabreicht, wenn möglich immer zur selben Tageszeit. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Anfangsdosis



festlegen. Die übliche Dosis beträgt in den meisten Fällen 1 Tablette Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg einmal täglich, in leichteren Fällen 1 Tablette Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg einmal täglich.

Die Dosierung einer halben Lisinopril HCT Zentiva 20/12,5 Tablette entspricht nicht einer ganzen Lisinopril HCT Zentiva 10/12,5 Tablette (anderes Mengenverhältnis zwischen den beiden Wirkstoffen Lisinopril und Hydrochlorothiazid). Bitte halten Sie sich an die vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung.

Es ist wichtig, dass Sie während der Einnahme von Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg die Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt bzw. bei Ihrer Ärztin regelmässig einhalten, damit die Therapie individuell Ihren Beschwerden angepasst werden kann.

Wenn Sie vor Beginn der Therapie bereits harntreibende Arzneimittel (Diuretika) eingenommen haben oder eine salzarme Diät einhalten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entweder das Diuretikum 2-3 Tage vor der Behandlung absetzen oder Ihnen vorerst Lisinopril in kleiner Dosis verabreichen.

Die Anwendung und Sicherheit von Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Lisinopril HCT Zentiva haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Häufig können Schwindel, Kopfschmerzen, Kribbeln in den Händen und Füßen, tiefer Blutdruck (vor allem beim Aufstehen), Ohnmachtsanfälle, Herzrhythmusstörungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, trockener Husten, Muskelkrämpfe, Impotenz, Müdigkeit und Schwächegefühl auftreten.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gelegentlich ist über Gicht, Herzklopfen, Mundtrockenheit, Schmerzen im Brustraum, Appetitlosigkeit, Stimmungsschwankungen und andere Anzeichen von Depression, Geschmacksstörungen, Schlafstörungen, Halluzinationen, erhöhter Puls, Schnupfen, Atemnot, Halsentzündung, Heiserkeit, Bronchitis, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Juckreiz, verschwommenes Sehen, Verstopfung, Lichtempfindlichkeit und Nesselfieber berichtet worden.

Falls während der Behandlung mit Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) auftreten, so unterbrechen Sie die Einnahme sofort und benachrichtigen unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Unterbrechen Sie die Behandlung auch, wenn ein starkes Jucken der Haut mit Schwellungen auftreten sollte. Obwohl diese Beschwerden vorübergehend sein können, ist es notwendig, dass Sie bis zum Abklingen der Beschwerden, mit oder ohne medikamentöse Gegenmassnahmen, unter ärztlicher Beobachtung stehen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Selten können heftige Oberbauchbeschwerden (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Muskelschwäche, Verwirrtheit, Lungenentzündung, Nesselfieber, Haarausfall, Schuppenflechte (Psoriasis), Geruchsstörungen und ein niedriger Natriumspiegel im Blut (mögliche Symptome: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen) sowie Lupus erythematosus (Autoimmunerkrankung mit Befall der Haut oder Organe) auftreten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Sehr seltene unerwünschte Wirkungen sind Gelbsucht, Leberversagen, Entzündung der Nasennebenhöhlen und der Mundschleimhaut, verstärktes Schwitzen und schwerwiegende Hautveränderungen (mit Symptomen wie Rötung, Blasenbildung, Schälungsreaktionen und Knotenbildung). Weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind kleinflächige Blutungen in der Haut,



Unruhe, Gelbsehen, Magenirritation, Entzündung der Speicheldrüsen, akute Kurzsichtigkeit, akuter grüner Star (Engwinkelglaukom), Fieber und akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Seit der Markteinführung sind bei einigen Patienten schwere allergische Reaktionen beobachtet worden.

Selten kann es während der Behandlung mit Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg zu Blutbildveränderungen kommen. Es ist deshalb möglich, dass Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin gelegentlich Blut entnimmt, um festzustellen, ob Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg eine Wirkung auf Ihr Blutbild hat. Eine solche Beeinflussung könnte sich durch Müdigkeit oder einen rauen Hals bemerkbar machen.

Zudem wurde über das Auftreten von Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, «weisser» Hautkrebs) berichtet. Deshalb sollten Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin umgehend jegliche unerwarteten Veränderungen der Haut zeigen, die Sie während der Behandlung mit Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg bzw. Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg beobachten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der verschlossenen Originalpackung, nicht über 30 °C, vor Licht geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Lisinopril HCT Zentiva enthalten?

Wirkstoffe

Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg enthält als Wirkstoffe 20 mg Lisinopril als Lisinopril-Dihydrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg enthält als Wirkstoffe 10 mg Lisinopril als Lisinopril-Dihydrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Hilfsstoffe

Mannitol (E421), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Zulassungsnummer

56901 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Lisinopril HCT Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Lisinopril HCT Zentiva 20 mg/12,5 mg: Packungen zu 30 und 100 *Tabletten mit Bruchrille, teilbar*.

Lisinopril HCT Zentiva 10 mg/12,5 mg: Packungen zu 30 und 100 *Tabletten mit Bruchrille, teilbar*.

Zulassungsinhaber

Helvepharm AG, Frauenfeld

Diese Packungsbeilage wurde im April 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

