

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **LisiLich® comp 20 mg/12,5 mg Tabletten**

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

### **1. Was ist LisiLich comp und wofür wird es angewendet?**

LisiLich comp ist ein Kombinationsarzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks. Es besteht aus einem ACE-Hemmer und einem harntreibenden Wirkstoff.

#### **LisiLich comp wird angewendet bei**

nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie), wenn die Behandlung mit einem Kombinationsarzneimittel angezeigt ist.

Eine Kombinationstherapie wird grundsätzlich dann empfohlen, wenn eine Therapie mit nur einem Wirkstoff nicht ausreichend wirkt. Die Ersteinstellung eines zu hohen Blutdrucks sollte mit einem Wirkstoff erfolgen.

Ein Kombinationsarzneimittel ist nicht zur Dosiseinstellung geeignet, sondern zum Ersatz der einzelnen Wirkstoffe in der Erhaltungstherapie, wenn die notwendigen Erhaltungsdosen denen des Kombinationsarzneimittels entsprechen.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LisiLich comp beachten?**

#### **LisiLich comp darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamidderivate sind (Hydrochlorothiazid ist ein Sulfonamidderivat),
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf einen anderen ACE-Hemmer hatten. Die allergische Reaktion kann eine Schwellung der Hände, Füße, Fußgelenke, des Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Rachens verursachen. Sie kann auch Schluck- und Atembeschwerden hervorrufen (Angioödem).
- wenn bei einem Mitglied Ihrer Familie schon einmal schwere allergische Reaktionen (Angioödem) gegen einen ACE-Hemmer aufgetreten sind oder wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen (Angioödem) aus unbekannter Ursache aufgetreten sind,

- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, innerhalb der letzten 36 Stunden eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z.B. im Rachenbereich) erhöht,
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden (Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min),
- bei fehlender Harnausscheidung,
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Leberfunktion leiden,
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.  
(Es wird empfohlen, LisiLich comp auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Nehmen Sie LisiLich comp nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LisiLich comp einnehmen,

- wenn Sie eine Verengung der Hauptschlagader (Aortenstenose), die aus der linken Seite des Herzens entspringt, oder eine Verengung einer bestimmten Herzklappe (Mitralklappenstenose) haben,
- wenn Sie eine Verengung (Stenose) der Nierenarterie haben,
- wenn Sie an einer Herzmuskelverdickung leiden (hypertrophe Kardiomyopathie),
- wenn Sie Probleme mit Ihren Blutgefäßen haben (Kollagen-Gefäßkrankheit),
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben. Dies macht sich als Schwindel- oder Benommenheitsgefühl bemerkbar, insbesondere beim Aufstehen,
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Herzens oder des Gehirns leiden, da ein übermäßiger Blutdruckabfall zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann,
- wenn Sie Nierenprobleme haben (siehe auch Abschnitt 2. „LisiLich comp darf nicht eingenommen werden“) oder Dialysepatient sind,
- wenn bei Ihnen vor kurzem eine Nierentransplantation durchgeführt wurde.
- wenn Sie bereits mit einem Diuretikum (Wassertabletten, insbesondere jene, die als kaliumsparend bezeichnet werden) behandelt werden,
- wenn Sie Leberprobleme haben (siehe auch Abschnitt 2. „LisiLich comp darf nicht eingenommen werden“),
- wenn Sie Diabetes mellitus haben,
- wenn Sie an Gicht erkrankt sind,
- 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 LisiLich comp einnehmen.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von LisiLich comp auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu dauerhaftem Sehverlust führen. (Siehe Abschnitt 4.)
- 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 LisiLich comp schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf,
- wenn Sie vor kurzem an Durchfall oder Erbrechen (Übelkeit) litten,
- wenn Ihr Arzt Ihnen geraten hat, die Salzmenen in Ihrer Ernährung zu kontrollieren,
- wenn Sie Kaliumergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe einnehmen,

- wenn Sie einen hohen Cholesterinspiegel haben und Sie eine Behandlung bekommen, die als „LDL-Apherese“ bezeichnet wird,
- wenn Sie gleichzeitig Lithium (ein Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen,
- wenn aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe) die Wirkung von LisiLich comp vermindert sein kann. Außerdem können Sie leichter ein Angioödem (schwere allergische Reaktion) bekommen,
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
  - Nephilysin-(NEP)-Inhibitoren (z. B. Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall),
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören),
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
  - Sacubitril/Valsartan (siehe Abschnitt 2. „LisiLich comp darf nicht eingenommen werden“),
- 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 „LisiLich comp darf nicht eingenommen werden“.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von LisiLich comp mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Husten**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen ein trockener Husten auftritt, der nach Behandlungsbeginn über einen längeren Zeitraum anhält.

### **Schwangerschaft**

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

### **Störungen im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Anzeichen einer Störung im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt bei sich bemerken: Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Lethargie, Schläfrigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Muskelermüdung, niedriger Blutdruck, verminderte Harnausscheidung, erhöhte Herzschlagfolge, Übelkeit oder Erbrechen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Elektrolytwerte kontrollieren.

### **Therapie bei Allergien, wie z. B. Insektenstichen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Behandlung zur Abschwächung der Auswirkungen einer Allergie (wie z. B. bei einem Insektenstich) bekommen haben bzw. wenn eine derartige Behandlung geplant ist (Desensibilisierung). Wenn Sie LisiLich comp einnehmen, während Sie eine derartige Behandlung bekommen, kann dies zu einer schweren allergischen Reaktion führen.

### **Operationen**

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (einschließlich einer Zahnoperation), teilen Sie dem behandelnden Arzt bzw. Zahnarzt mit, dass Sie LisiLich comp einnehmen. Dies ist deshalb wichtig, weil es bei Ihnen zu einem Blutdruckabfall kommen kann (Hypotonie), wenn Sie während der Einnahme von LisiLich comp bestimmte Lokal- oder Allgemeinanästhetika bekommen.

### **Kinder**

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt, da Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern nicht untersucht wurden.

### **Ältere Menschen**

Bei Patienten über 65 Jahre sollten, insbesondere zu Beginn der Behandlung, Blutdruck, bestimmte Laborwerte, Serumelektrolyte, Kreatinin, Blutzucker und das Blutbild kontrolliert werden. Bei älteren Patienten ist die Dosiseinstellung besonders sorgfältig vorzunehmen.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von LisiLich comp 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. Dies ist deshalb wichtig, weil LisiLich comp die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Wirkungen auf LisiLich comp haben können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung einer Art von chronischer Herzschwäche bei Erwachsenen) (siehe Abschnitt 2. „LisiLich comp darf nicht eingenommen werden“),
- andere Arzneimittel, die helfen, Ihren Blutdruck zu senken,
- Salicylsäurederivate,
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika),
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche),
- Sotalol (ein bestimmter Betablocker),
- Nitrate (bei Herzproblemen),
- nicht steroidale Antirheumatika (NSAR), einschließlich Acetylsalicylsäure, zur Behandlung von Schmerzen und Arthritis,
- Arzneimittel gegen Depressionen und gegen psychische Erkrankungen, einschließlich Lithium,
- bestimmte Anästhetika,
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (Wassertabletten) 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),
- Kalziumpräparate oder Vitamin-D-Präparate,
- Arzneimittel, die Ihren Cholesterinwert senken, wie Colestipol, Colestyramin oder Lovastatin,
- nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien (z. B. Tubocurarinchlorid),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (Tabletten oder Insulin),
- Amphotericin B (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Carbenoxolon (zur Behandlung von Erkrankungen der Speiseröhre oder Geschwüren im Mundbereich),
- ein bestimmtes Hormon der Hirnanhangsdrüse (ACTH),
- Abführmittel,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Asthma,

- Arzneimittel zur Behandlung einer verschluckten Nase oder Nasennebenhöhle oder andere Mittel gegen Erkältung (einschließlich solcher, die Sie rezeptfrei in der Apotheke kaufen können),
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung (unter anderem Cyclophosphamid und Methotrexat),
- Arzneimittel, die die Immunreaktion des Körpers unterdrücken (Immunsuppressiva, wie z. B. Kortikosteroide und Ciclosporin),
- 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“,
- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall),
- Allopurinol (bei Gicht),
- Procainamid (bei Herzrhythmusproblemen),
- goldhaltige Arzneimittel (wie z. B. Natriumaurothiomalat), die Ihnen möglicherweise als Injektion verabreicht werden,
- Diazoxid (unter anderem zur Behandlung von Unterzuckerung),
- Amantadin (für die Behandlung von Parkinson'scher Krankheit oder gegen schwere, durch Viren verursachte Infektionen),
- Barbiturate (eine Art von Beruhigungsmitteln, die auch zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden),
- Alkohol,
- adrenerge Amine wie Noradrenalin (Substanzen, die den Blutdruck erhöhen),
- Gewebe-Plasminogenaktivator (Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln).

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 „LisiLich comp darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **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, LisiLich comp vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von LisiLich comp in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und LisiLich comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von LisiLich comp 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 LisiLich comp 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 alle blutdrucksenkenden Mittel kann auch LisiLich comp leichte bis mäßige Auswirkungen auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen haben. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Dosisanpassungen sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Diese Effekte hängen jedoch von der individuellen Empfindlichkeit ab. Beim Führen von Kraftfahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen sollte berücksichtigt werden, dass gelegentlich Benommenheit oder Müdigkeit auftreten können.

### **LisiLich comp 20 mg/12,5 mg enthält Natrium.**

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

### **3. Wie ist LisiLich comp 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.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

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

##### Nicht organbedingter Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie)

Die übliche Dosierung beträgt bei Patienten, für die eine Kombinationsbehandlung angezeigt ist, eine Tablette LisiLich comp täglich.

Ihr Arzt wird die Dosierung individuell an Ihre Erfordernisse anpassen.

##### Hinweis

Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthochdrucks mit niedrigen Dosen eines Einzelwirkstoffes mit langsam ansteigender Dosis begonnen werden. Das Kombinationsarzneimittel LisiLich comp soll erst nach vorangegangener Behandlung mit den zwei einzelnen Wirkstoffen Lisinopril und Hydrochlorothiazid angewendet werden. Wenn die Erhaltungsdosen der Einzelwirkstoffe denen von LisiLich comp entsprechen und damit eine ausreichende Senkung des Blutdrucks bewirkt werden konnte, kann auf eine Behandlung mit LisiLich comp umgestellt werden.

Falls Ihr Blutdruck mit dem Kombinationsarzneimittel nicht ausreichend gesenkt wird, darf die Dosis von LisiLich comp nicht erhöht werden. In diesem Fall ist die erforderliche Erhaltungsdosis durch eine erneute Dosiseinstellung mit den Einzelwirkstoffen herauszufinden.

Die Maximaldosis von 20 mg Lisinopril sollte nicht überschritten werden.

Vor Beginn der Therapie sollten Salz- und/oder Flüssigkeitsmängel ausgeglichen werden.

Nach der ersten Einnahme von LisiLich comp oder bei Erhöhung der Dosis kann ein deutlicher Blutdruckabfall entstehen, insbesondere wenn bei Ihnen ein Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. durch Erbrechen/Durchfall, Vorbehandlung mit harntreibenden Arzneimitteln) besteht oder wenn Sie an schwerem Bluthochdruck leiden. Ist dies der Fall, müssen Sie mindestens acht Stunden überwacht werden. Falls Sie mit harntreibenden Wirkstoffen behandelt werden, sollte diese Behandlung 2 bis 3 Tage vor Behandlungsbeginn mit LisiLich comp abgesetzt werden. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung mit Lisinopril allein in einer Dosierung von 5 mg begonnen werden.

#### **Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion**

Die harntreibende Komponente von LisiLich comp ist bei einer Kreatinin-Clearance von unter 30 ml/min unwirksam (d. h. bei mittelschwerer bis schwerer Nierenfunktionsstörung). Beträgt Ihre Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 80 ml/min, kann LisiLich comp nach besonders sorgfältiger

Dosiseinstellung mit den Einzelkomponenten angewendet werden. Bei leichter Nierenfunktionsstörung beträgt die empfohlene Lisinopril-Dosis 5 bis 10 mg.

### **Anwendung bei Kindern**

Siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### **Ältere Patienten**

Siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### **Anwendungshinweise**

Nehmen Sie LisiLich comp mit reichlich Flüssigkeit immer zur gleichen Tageszeit ein. Sie können die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von LisiLich comp eingenommen haben, als Sie sollten**

In diesem Fall kann es bei Ihnen in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung zu Blutdruckabfall unter die Norm, Kreislaufschock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen, Hyperventilation, erhöhter Herzschlagfolge, Herzklopfen, verlangsamter Herzschlagfolge, Benommenheit, Ängstlichkeit, Husten, übermäßiger Harnausscheidung, Bewusstseinsstörungen (bis zur Bewusstlosigkeit), Krämpfen, Lähmungserscheinungen und Herzrhythmusstörungen kommen. Falls gleichzeitig Digitalis (ein Arzneimittel gegen Herzschwäche) eingenommen wurde, kann ein Kaliummangel im Blut Herzrhythmusstörungen verstärken.

Die Behandlung mit LisiLich comp sollte im Falle einer Überdosierung sofort abgebrochen werden. Wenn Sie eine Gewebeschwellung mit Beteiligung von Zunge, Stimmapparat und/oder Kehlkopf bemerken, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf. Die ärztlichen Maßnahmen richten sich nach Art und Zeitpunkt der Einnahme sowie nach Art und Schwere der Symptome.

### **Wenn Sie die Einnahme von LisiLich comp vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie üblich fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von LisiLich comp abbrechen**

In diesem Fall kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit LisiLich comp nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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.

Sollten Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, nehmen Sie LisiLich comp nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- schwere allergische Reaktionen (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), diese können die folgenden plötzlich auftretenden Anzeichen beinhalten:
  - Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses. Dies kann Schwierigkeiten beim Schlucken hervorrufen.
  - schwere oder plötzlich auftretende Schwellungen der Hände, Füße und Fußgelenke.
  - Schwierigkeiten beim Atmen.
  - schweren Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung).
- schwere Hauterkrankungen wie plötzlicher, unerwarteter Hautausschlag oder Brennen, rote oder sich abschälende Haut (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

- eine Infektion, die mit Fieber und einer ernsten Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens einhergeht, oder Fieber mit Anzeichen einer örtlichen Infektion, wie Hals- oder Rachenentzündung bzw. Mundhöhleninfektion oder Problemen beim Wasserlassen (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- akut schmerzende, gerötete Augen (Häufigkeit nicht bekannt); ohne Behandlung kann es zu einem dauerhaften Sehverlust kommen.

### **Weitere durch den Wirkstoff Lisinopril bedingte mögliche Nebenwirkungen**

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Benommenheit, Kopfschmerzen, kurze Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Anzeichen hierfür können Schwindel oder Benommenheit sein)
- lang anhaltender, trockener Husten
- Durchfall, Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen

#### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeit/Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem): Schwellungen des Gesichts, der Extremitäten, Lippen, Zunge, des Stimmapparates und/oder des Kehlkopfes
- Stimmungsschwankungen, depressive Symptome
- Empfindungsstörungen, Schwindel, Geschmacksstörungen, Schlafstörungen
- Herzinfarkt oder kurzfristige symptomatische Mangel durchblutung des Gehirns und Schlaganfall, möglicherweise als Folge einer übermäßigen Hypotonie bei Hochrisikopatienten, Herzklopfen, erhöhte Herzschlagfolge
- durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Syndrom)
- Schnupfen
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- erhöhte Leberenzym- und Bilirubinwerte
- Hautausschlag, Juckreiz
- Impotenz
- schnelle Ermüdbarkeit, Erschöpfung
- Erhöhung der Harnstoff- und Kreatininkonzentrationen im Blut, Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut
- Hören und/oder Sehen von Halluzinationen

#### **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- verringerte Hämoglobin- und Hämatokritwerte
- inadäquate ADH-Sekretion (antidiuretisches Hormon). Anzeichen hierfür können Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen sein.
- Verwirrtheit
- Störung des Geruchssinns
- Mundtrockenheit
- Nesselsucht, Haarausfall, Schuppenflechte
- Harnvergiftung (Urämie), akutes Nierenversagen
- Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie)
- Abfall der Natriumkonzentration im Blut

#### **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Knochenmarkdepression, Blutarmut (Anämie, hämolytische Anämie), Veränderungen des Blutbildes (Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankungen
- Absinken des Blutzuckerspiegels



- pfeifende Atmung durch krampfartige Verengung der Bronchien, Nasennebenhöhlenentzündung, allergische Entzündung der Lungenbläschen/Lungenentzündung. Anzeichen einer Lungenentzündung sind unter anderem Husten, Kurzatmigkeit und erhöhte Temperatur (Fieber).
- Bauchspeicheldrüsenentzündung. Diese führt zu mäßigen bis starken Oberbauchschmerzen.
- Gewebeschwellung des Darms (intestinales Angioödem)
- Leberentzündung, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen) und Leberversagen\*.  
Eine Leberentzündung kann zu Appetitlosigkeit, Gelbfärbung der Haut und der Augen und Dunkelfärbung des Urins führen.
- Schwitzen
- schwerwiegende Hautreaktionen. Anzeichen sind Rötung, Blasenbildung und Ablösen der Haut.\*\*
- verminderte Harnausscheidung oder gar keine Harnausscheidung

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

- Gesichtsrötung mit Wärmegefühl

\*In sehr seltenen Fällen wurde von Patienten berichtet, bei denen sich eine Leberentzündung zu einem Leberversagen weiterentwickelt hat. Patienten, die LisiLich comp erhalten und bei denen es zu Gelbsucht oder einer erheblichen Erhöhung der Leberenzymwerte kommt, sollten LisiLich comp absetzen und entsprechend medizinisch behandelt werden.

\*\*Es wurde von einem Krankheitsbild mit folgenden Faktoren berichtet: Fieber, Gefäßentzündung, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen/Gelenkentzündungen, Veränderungen bestimmter Blutwerte, Hautausschlag, Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht oder andere Hauterkrankungen. Eventuell entnimmt Ihr Arzt von Zeit zu Zeit Blutproben, um zu überprüfen, ob sich LisiLich comp auf Ihr Blut auswirkt.

### **Weitere durch den Wirkstoff Hydrochlorothiazid bedingte mögliche Nebenwirkungen**

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

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

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

- Entzündung der Speicheldrüsen
- Veränderungen des Blutbildes (Leukopenie, Neutropenie/Agranulozytose, Thrombozytopenie), Blutarmut (aplastische Anämie, hämolytische Anämie), herabgesetzte blutbildende Knochenmarkfunktion
- Appetitlosigkeit, Anstieg des Blutzuckerspiegels, Zuckerausscheidung im Harn, erhöhter Harnsäuregehalt im Blut, Elektrolytstörungen (einschließlich erniedrigter Natrium-, Kalium- und Magnesiumkonzentrationen im Blut sowie eines Anstiegs des pH-Werts im Blut), erhöhte Cholesterin- und Fettwerte, Gicht
- Unruhe, Depression, Schlafstörungen
- Appetitverlust, Empfindungsstörungen, Benommenheit
- Gelbsehen, Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom), die mit einer Rötung der Augen und plötzlichem verschwommenen Sehen einhergehen.
- Schwindel
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel
- Gefäßentzündung (nekrotisierende Angiitis, Vaskulitis, kutane Vaskulitis)
- Atembeschwerden (einschließlich Lungenentzündung und Wasseransammlung in der Lunge)
- Magenreizung, Durchfall, Verstopfung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Gelbsucht (intrahepatische cholestatische Gelbsucht)

- Lichtempfindlichkeit, Hautausschlag, schwerwiegende Hautreaktionen (kutaner Lupus erythematodes, systemischer Lupus erythematodes, einem kutanen Lupus erythematodes ähnliche Hautreaktionen, erneutes Hervorrufen eines kutanen Lupus erythematodes), Nesselsucht, Überempfindlichkeitsreaktionen, toxische epidermale Nekrolyse (Blasenbildung und Ablösen der Oberhaut)
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Nierenfunktionsstörung, Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis)
- Fieber, Schwäche
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

### **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 LisiLich comp aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was LisiLich comp 20 mg/12,5 mg Tabletten enthalten**

Die Wirkstoffe sind Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Croscarmellose-Natrium.

#### **Wie LisiLich comp 20 mg/12,5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

LisiLich comp 20 mg/12,5 mg Tabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten (Durchmesser 8 mm) mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „LH“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

LisiLich comp 20 mg/12,5 mg Tabletten sind in Packungen mit 10 (Muster), 30, 50, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

**Mitvertrieb**

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

**Hersteller**

- S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., District 3, 032266 Bukarest, Rumänien  
- Winthrop Arzneimittel GmbH, 65927 Frankfurt am Main

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

Deutschland                      LisiLich comp 20 mg/12,5 mg Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**

---

**Verschreibungspflichtig.**

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).