

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Co-Lisinopril Viatris und wofür wird es angewendet?

Co-Lisinopril Viatris wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck. Es enthält die Wirkstoffe Lisinopril, das die Blutgefäße erweitert und zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die ACE (Angiotensin-Converting-Enzyme)-Hemmer genannt werden, und Hydrochlorothiazid, das Ihren Körper dazu bringt, Wasser und Salze wie etwa Natrium über den Urin auszuscheiden und zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Thiazid-Diuretika genannt werden. Lisinopril und Hydrochlorothiazid wirken zusammen, um Ihren Blutdruck zu senken. Ihnen wurde Co-Lisinopril Viatris verschrieben, weil Ihr Bluthochdruck nicht adäquat mit Lisinopril oder Hydrochlorothiazid allein behandelt werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Lisinopril Viatris beachten?

Co-Lisinopril Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere ACE-Hemmer oder andere Sulfonamide (Arzneimittel, die mit Hydrochlorothiazid chemisch verwandt sind, z. B. einige Antibiotika) sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie bereits früher Juckreiz, Nesselausschlag, einen plötzlichen Blutdruckabfall, eine plötzliche Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Händen und Füßen oder Atmungsschwierigkeiten hatten, insbesondere nach der Behandlung mit einem ACE-Hemmer.
- wenn Sie oder ein Familienmitglied aus irgendeinem Grunde jemals eine allergische Reaktion, die als Angioödem bezeichnet wird, hatten.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie kein Wasser (Urin) mehr lassen können.

- wenn Sie schon länger als 3 Monate schwanger sind (es ist auch besser, Co-Lisinopril Viatris Tabletten in den ersten Schwangerschaftswochen zu vermeiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft.)
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- 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 Art von (chronischer) Herzinsuffizienz bei Erwachsenen, eingenommen haben oder zurzeit einnehmen, da das Risiko auf Angioödem (rasche Schwellung unter der Haut in einem Bereich wie dem Rachen) erhöht ist.

Sie dürfen Co-Lisinopril Viatris nicht einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Co-Lisinopril Viatris einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Co-Lisinopril Viatris 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 Co-Lisinopril Viatris schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn Sie sich aufgrund einer Behandlung mit Diuretika (Wassertabletten), einer Dialyse, einer salzarmen Diät oder aufgrund von Erbrechen oder Durchfall dehydriert fühlen. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie an einem beträchtlichen Blutdruckabfall leiden, ist zu Beginn der Einnahme der Tabletten erhöht, und Sie können sich schwindlig oder benommen fühlen. Zu Behandlungsbeginn und wenn die Dosis angepasst wird, wird Ihr Arzt Ihren Gesundheitszustand genau beobachten.
- wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Co-Lisinopril Viatris im Anfangsstadium der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Co-Lisinopril Viatris darf nicht eingenommen werden, wenn Sie über den 3. Schwangerschaftsmonat hinaus sind, da es zu schweren Schäden beim Säugling führen kann, wenn es in diesem Stadium angewendet wird (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).
- 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 Co-Lisinopril Viatris einnehmen.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel haben oder das Risiko eines hohen Kaliumspiegels haben und auch die folgenden Arzneimittel einnehmen: Kaliumpräparate (einschließlich Salzersatzstoffe), Heparin, Aldosteronantagonisten, Trimethoprim oder Cotrimoxazol.
- wenn Sie eine Verengung (Stenose) der Aorta (eine Arterie in Ihrem Herzen), der Herzklappen (Mitralklappe) oder der Nierenarterie haben.
- wenn sich Ihr Herzmuskel verdickt hat (bekannt als hypertrophische Kardiomyopathie).
- wenn Sie Probleme mit Ihren Blutgefäßen (Kollagen-vaskuläre Erkrankung) haben.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben. Erkennbar ist dies an Schwindelgefühl oder Benommenheit, insbesondere beim Aufstehen.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, eine Dialysebehandlung benötigen oder sich einer Nierentransplantation unterziehen mussten.
- wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie die Menge an Salz in Ihrer Ernährung kontrollieren müssen.
- wenn Sie hohe Cholesterinspiegel haben und sich einer Behandlung namens „LDL-Apherese“ unterziehen müssen.
- wenn Sie jemals eine Erkrankung namens systemischer Lupus erythematoses (SLE) hatten.
- 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.
 - wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann sich das Risiko auf ein Angioödem (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöhen:
 - Racecadotril (ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall).
 - Arzneimittel namens mTOR-Inhibitoren, die zur Vermeidung der Abstoßung eines transplantierten Organs und bei Krebs angewendet werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
 - Vildagliptin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes).
- Anzeichen eines Angioödems sind unter anderem Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen.
- 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 eine Woche nach Einnahme von Co-Lisinopril Viatris auftreten. Wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, kann Ihr Risiko auf diese Erscheinungen erhöht sein.

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

Siehe auch Abschnitt 'Co-Lisinopril Viatris darf nicht eingenommen werden'.

Anwendung bei afrokaribischen Patienten: Co-Lisinopril Viatris könnte weniger wirksam sein. Sie sind möglicherweise auch anfälliger für die Nebenwirkung 'Angioödem' (eine schwere allergische Reaktion mit Schwellung von Händen, Füßen, Fußknöcheln, Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Co-Lisinopril Viatris einnehmen.

Behandlung von Allergien wie etwa gegen Insektenstiche

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich einer Behandlung unterziehen, die Sie gegen Allergien, wie z. B. gegen Insektenstiche, weniger empfindlich machen soll (Desensibilisierung) oder Sie eine solche Behandlung vor sich haben. Wenn Sie Co-Lisinopril Viatris während einer solchen Behandlung einnehmen, kann dies eine schwere allergische Reaktion zur Folge haben.

Operationen

Falls Sie eine Operation vor sich haben (einschließlich Zahnoperation), teilen Sie dem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Co-Lisinopril Viatris einnehmen. Der Grund hierfür ist, dass sich Ihr Blutdruck senken kann (Hypotonie), wenn Sie während der Einnahme von Co-Lisinopril Viatris bestimmte lokal oder systemisch wirkende Anästhesiemittel verabreicht bekommen.

Während der Einnahme von Co-Lisinopril Viatris

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bekommen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie sich nach Ihrer ersten Dosis benommen fühlen. Manche Menschen reagieren auf ihre erste Dosis oder bei einer Dosissteigerung mit Benommenheit, Schwächegefühl, Kraftlosigkeit und Übelkeit. Legen Sie sich hin, wenn Ihr Blutdruck zu sehr abfällt.
- Beschwerden wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Antriebslosigkeit, Muskelschwäche, -schmerzen oder -krämpfe, Herzrasen, Schwindel, Übelkeit oder Erbrechen und selteneres Wasserlassen sind Anzeichen für ein Flüssigkeits- oder Mineralungleichgewicht im Körper.
- eine plötzliche Schwellung von Lippen, Gesicht, Hals und möglicherweise Händen und Füßen, ein Ausschlag, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, sowie Heiserkeit sind Symptome

eines Angioödems. Dies kann zu jeder Zeit während der Behandlung auftreten. Bei afrokaribischen Patienten besteht ein höheres Risiko.

- erhöhte Temperatur, Halsschmerzen und Geschwüre im Mund sind Anzeichen einer niedrigen Anzahl weißer Blutzellen.
- eine gelbliche Färbung der Haut oder des Augenweißes. Dies kann ein Anzeichen für Leberprobleme sein.

Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand engmaschig überwachen, Blutproben entnehmen, Ihre Nierenfunktion kontrollieren und von Zeit zu Zeit die Salzwerte in Ihrem Blut beobachten.

Wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff oder Blutuntersuchungen unterziehen müssen: Informieren Sie den Arzt, das medizinische Fachpersonal, den Zahnarzt oder das Klinikpersonal, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn

- Sie die Funktion Ihrer Nebenschilddrüse untersuchen lassen, da dieses Arzneimittel die Testergebnisse verändern kann.
- Sie sich einem chirurgischen Eingriff oder einer Allgemeinanästhesie unterziehen müssen.
- Sie dieses Arzneimittel einnehmen und Wettkampfsport betreiben, da Hydrochlorothiazid auf der Liste der verbotenen Substanzen steht und zu einem positiven Ergebnis bei Dopingtests führen könnte.

Einnahme von Co-Lisinopril Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sie dürfen Co-Lisinopril Viatris nicht einnehmen, wenn Sie Sacubitril/Valsartan eingenommen haben oder zurzeit einnehmen (siehe „Co-Lisinopril Viatris darf nicht eingenommen werden“ oben).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Co-Lisinopril Viatris die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel die Wirkung von Co-Lisinopril Viatris beeinträchtigen können. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis verändern und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Sie müssen insbesondere dann Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel assoziiert mit niedrigem Blutkaliumspiegel (Hypokaliämie) wie andere Diuretika (z. B. „Wassertabletten“, einschließlich derjenigen, die die Menge an Kalium im Blut aufrecht erhalten), Laxantien, Kortikosteroide (z. B. Prednison), ACTH (ein Hormon), Amphotericin (ein Antimykotikum) und Salicylsäurederivate
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertensiva)
- Wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (ARB) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Informationen unter der Überschrift „Co-Lisinopril Viatris darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Arzneimittel für das Herz (z. B. Digoxin) oder andere Arzneimittel, um den Herzschlag zu kontrollieren
- Kaliumergänzungsmittel (darunter Salzersatz), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die die Kaliummenge in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol für bakterielle Infektionen; Ciclosporin, ein Immunsuppressivum, das angewendet wird, um die Abstoßung eines transplantierten Organs zu vermeiden; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung, um Blutgerinnsel zu vermeiden)
- Arzneimittel, die bekannterweise eine schwere Form von Herzrhythmusstörungen mit der Bezeichnung Torsades de pointes hervorrufen können (z. B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder psychiatrischen Erkrankungen). Dies ist wahrscheinlicher, wenn die Kaliumspiegel im Körper niedrig sind.
- Behandlung mit Gewebefibrinolytika (tPAs), Arzneimittel, die zur Behandlung von Blutgerinnseln angewendet werden (werden normalerweise in Krankenhäusern verabreicht)
- Arzneimittel, die Kalziumsalze enthalten, oder Vitamin-D-Ergänzungsmittel

- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel, sogenannte NSAR, wie Aspirin, Ibuprofen oder Indometacin (wird verwendet zur Behandlung von Arthritis oder Muskelschmerzen)
- Aspirin (Acetylsalicylsäure), sofern Sie mehr als 3 Gramm pro Tag einnehmen
- Arzneimittel gegen Depression (trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva)
- Arzneimittel gegen mentale Gesundheitsprobleme, wie Lithium
- Arzneimittel gegen Diabetes (Insulin und orale Antidiabetika, wie Sulfonylharnstoffe). Ihre Dosis des Arzneimittels gegen Diabetes muss möglicherweise geändert werden, solange Sie Thiazid-Diuretika einnehmen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma
- Arzneimittel zur Behandlung einer verstopften Nase oder der Nasennebenhöhlen oder andere Erkältungsmittel (einschließlich solcher, die in Apotheken erhältlich sind)
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva, wie Ciclosporin)
- Allopurinol (bei Gicht)
- Arzneimittel, die zur Vermeidung der Abstoßung eines transplantierten Organs und bei Krebs angewendet werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus). Siehe Abschnitt 'Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen'.
- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall)
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes)
- Lovastatin (unterstützt die Senkung von Cholesterin)
- Sotalol (ein Betablocker)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie etwa Procainamid)
- Carbenoxolon (bei Geschwüren im Rachen)
- Corticosteroide (wie Hydrocortison), angewendet als entzündungshemmende Arzneimittel)
- Corticotropin (ein Hormon zur Behandlung rheumatoider Arthritis oder Morbus Crohn)
- Arzneimittel zur Behandlung von Verstopfung (stimulierende Laxativa)
- Amphotericin B als Injektion (bei Pilzinfektionen)
- Trimethoprim (Antibiotikum)
- Colestyramin und Colestipol (zur Cholesterinsenkung, Vermeidung von Durchfall oder Linderung von Juckreiz)
- Muskelrelaxanzien, wie Tubocurarin
- Arzneimittel, die Gold enthalten, wie Natriumaurothiomalat, das Ihnen als Injektion verabreicht werden kann
- Amantadin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)

Niedriger Blutdruck kann durch Alkohol, Barbiturate oder Anästhetika verschlimmert werden. Sie können sich schwindlig fühlen beim Aufstehen.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Einnahme von Co-Lisinopril Viatris zusammen mit Alkohol

Sie dürfen keinen Alkohol konsumieren, während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, da sich dadurch Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zusätzlich verschlechtert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Co-Lisinopril Viatris abzubrechen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen raten, stattdessen ein anderes Arzneimittel an Stelle von Co-Lisinopril Viatris einzunehmen. Die Einnahme von Co-Lisinopril Viatris in den ersten Schwangerschaftswochen wird nicht empfohlen, und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie über den 3. Schwangerschaftsmonat hinaus sind, da es zu schweren

Schäden beim Säugling führen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet wird.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder wenn Sie gerade mit dem Stillen beginnen wollen. Co-Lisinopril Viatris wird für stillende Mütter nicht empfohlen, und Ihr Arzt wird möglicherweise eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn Ihr Kind gerade erst geboren wurde oder zu früh geboren wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann manchmal zu Schwächegefühlen oder Benommenheit führen. Dies kann insbesondere zu Behandlungsbeginn bei einer Veränderung der Dosis der Fall sein. Wenn Sie betroffen sind, **dürfen** Sie sich **nicht** an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen. Gelegentlich können beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Sie müssen abwarten, wie Ihr Arzneimittel Sie beeinflusst, bevor Sie derartige Aktivitäten ausüben. Diese Nebenwirkungen können verschlimmert sein, wenn Sie gleichzeitig Alkohol konsumieren.

3. Wie ist Co-Lisinopril Viatris 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.

Nachdem Sie mit der Einnahme von Co-Lisinopril Viatris begonnen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen. Anschließend wird er Ihre Dosis anpassen, damit Sie die für Sie richtige Menge des Arzneimittels einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)

Die Anfangsdosis beträgt 1 Tablette täglich. Ihr Arzt wird entscheiden, mit welcher Tablettenstärke Sie beginnen. Die Tageshöchstdosis beträgt zwei 20 mg/12,5 mg-Tabletten einmal täglich.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion kontrollieren. Möglicherweise werden Sie eine niedrigere Dosis als oben angegeben erhalten. Dieses Arzneimittel darf Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt 2, Co-Lisinopril Viatris darf nicht eingenommen werden).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)

Co-Lisinopril Viatris **wird** für Kinder und Jugendliche **nicht empfohlen**, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht bekannt sind.

Wie ist Co-Lisinopril Viatris einzunehmen?

- Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.
- Nehmen Sie die Tabletten möglichst täglich zur selben Zeit ein. Viele Patienten ziehen es vor, Co-Lisinopril Viatris morgens einzunehmen, damit die Wirkung des Diuretikums (mehr Wasser lassen als üblich) während der Tageszeit auftritt.
- Versuchen Sie Ihre Tabletten täglich zur selben Zeit einzunehmen. Es spielt keine Rolle, ob Sie Co-Lisinopril Viatris vor oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Da es sich um eine langfristige Behandlung handelt, nehmen Sie Co-Lisinopril Viatris solange ein, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes sagt. Es ist wichtig, Co-Lisinopril Viatris jeden Tag einzunehmen.

Einnahme der ersten Dosis

- Sie müssen vorsichtig sein, wenn Sie Co-Lisinopril Viatris das erste Mal einnehmen oder wenn Ihre Dosis erhöht wird.
Der Blutdruck kann zu Beginn stärker sinken als bei späteren Dosen.
- Die Einnahme kann zu Schwindelgefühl oder Benommenheit führen. Treten diese Beschwerden bei Ihnen auf, kann es hilfreich sein, sich hinzulegen. Bei Bedenken sprechen Sie bitte so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Lisinopril Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Lisinopril Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Nehmen Sie diese Packungsbeilage, der Umkarton und ggf. verbliebene Tabletten mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Symptome einer Überdosierung können umfassen: schwerwiegend niedrigen Blutdruck, eine ungewöhnliche Menge Salz im Körper und Dehydratation aufgrund dessen, dass sehr viel Wasser gelassen wird, beschleunigte Atmung, Schock, beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, verlangsamte Herzfrequenz, Schwindel, herabgesetztes Bewusstsein (dies kann sogar zum Koma führen), Bewegungsstörungen, Krampfanfälle, Angst, Husten und Nierenversagen.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Lisinopril Viatris vergessen haben

Nehmen Sie Ihre normale Dosis ein, wenn diese das nächste Mal fällig ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Lisinopril Viatris abbrechen

Sie **dürfen** die Einnahme dieses Arzneimittels **nicht** plötzlich abbrechen, da dies zu schwerwiegenden Veränderungen Ihres Blutdrucks führen kann. Wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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.

Co-Lisinopril Viatris enthält zwei Arzneimittel: Lisinopril und Hydrochlorothiazid. Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei jedem der einzelnen Arzneimittel beobachtet. Das bedeutet, dass sie auch bei der Anwendung von Co-Lisinopril Viatris auftreten können.

Ihr Arzt wird zwischendurch möglicherweise Blutproben nehmen, um zu untersuchen, ob Co-Lisinopril Viatris Auswirkungen auf Ihr Blut hat.

Mögliche Nebenwirkungen von Lisinopril

Schwere allergische Reaktionen (selten, können bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen)

Tritt bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auf, **beenden Sie die Einnahme von Co-Lisinopril Viatris und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Zu den Anzeichen gehört das plötzliche Auftreten von:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen. Die kann Schwierigkeiten beim Schlucken hervorrufen.
- Schwere oder plötzlich auftretende Schwellung der Hände, Füße oder Knöchel
- Schwierigkeiten beim Atmen

- Schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung)

Schwere Leberprobleme (sehr selten, können bis zu 1 von 10000 Patienten betreffen). Anzeichen können sein:

- Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin oder Appetitverlust. Wenn dies auf Sie zutrifft, **müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen.**

Weitere mögliche Nebenwirkungen umfassen:

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

- Schwindelgefühle, die im Allgemeinen verschwinden, wenn die Dosis verringert wird
- Benommenheit beim zu schnellen Aufstehen, niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Kopfschmerzen
- trockener und andauernder Husten; sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da dieser möglicherweise entscheiden wird, Ihnen ein anderes Arzneimittel zu verschreiben
- Müdigkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Nierenfunktionsstörungen
- in Ohnmacht fallen.

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

- Herzrasen oder erhöhter Herzschlag oder Herzklopfen (Palpitationen)
- Herzinfarkt oder Schlaganfall
- schmerzende, kalte und bläuliche Finger und Zehen, verursacht durch Durchblutungsstörungen
- Gefühl wie von Nadelstichen in den Gliedmaßen, Schwächegefühl oder Müdigkeit
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen, Magenschmerzen
- Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Stimmungsschwankungen
- Schlafstörungen
- Hautausschlag, juckende Haut
- Impotenz
- laufende, juckende Nase
- Gefühl von Schwäche
- Gefühl von Müdigkeit
- Erhöhte Leberenzym- und Bilirubinspiegel im Blut
- Erhöhte Harnstoff- (und/oder Harnstoff-Stickstoff)spiegel im Blut

Selten (können bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen):

- geistige Verwirrung
- Haarausfall (Alopezie)
- Psoriasis, eine Hautkrankheit, rote, sich schälende Flecken auf der Haut
- geschwollene Brüste (bei Männern)
- Veränderung des Geruchssinns
- Mundtrockenheit
- Infektion des Bluts
- Nierenversagen
- Syndrom der unangemessenen antidiuretischen Hormonsekretion (SIADH)
- Hautausschlag mit dunkelroten, gewölbten, juckenden Beulen (Quaddeln)
- Veränderung bestimmter roter Blutkörperchen oder anderer Blutbestandteile, was in Bluttests gesehen werden kann
- Niedrige Natrium(Salz)-Spiegel, die dazu führen können, dass Sie sich schwach und verwirrt fühlen, begleitet von schmerzenden, steifen Muskeln

Sehr selten (können bis zu 1 von 10000 Patienten betreffen):

- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).
- Probleme mit dem Knochenmark oder eine verminderte Anzahl von Blutkörperchen und/oder Blutplättchen in Ihrem Blut. Es kann zu Müdigkeit, einer Infektion (die schwerwiegend verlaufen kann), Fieber, Gefühl der Atemlosigkeit oder häufigerem Auftreten von blauen Flecken oder Blutungen kommen.
- Geschwollene Drüsen (Lymphknoten)
- Verstärkte Immunantwort (Autoimmunerkrankung)
- Plötzlich auftretendes Gefühl von Keuchen oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus)
- Lungenentzündung (kann zu Atemlosigkeit führen)
- Sinusitis (Schmerzen und Druckgefühl hinter den Wangen und Augen)
- Eosinophile Pneumonie. Anzeichen bestehen in einer Kombination aus:
 - Sinusitis
 - Grippeähnliches Gefühl
 - Zunehmende Atemlosigkeit
 - Schmerzen im Bereich von Bauch oder Darm
 - Hautausschlag
 - Gefühl von „Ameisenlaufen“ oder Gefühllosigkeit in Armen oder Beinen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies kann mäßige bis starke Schmerzen im Bereich des Magens auslösen. Schwellung der Darmwand. Dies kann plötzlich auftretende Magenschmerzen, Durchfall oder Erbrechen verursachen.
- Schwere Hauterkrankung oder Ausschlag. Zu den Symptomen gehören Rötung, Blasenbildung und Abschälen der Haut. Diese Beschwerden können schnell auftreten und mit Blasenbildung in Mund und Nase einhergehen.
- Weniger Wasser (Urin) lassen als üblich oder gar kein Wasser lassen
- Schwitzen
- Niedrige Blutzuckerwerte, die zu Schwitzen, starkem Hungergefühl, Zittern, beschleunigtem klopfendem Herzschlag führen können

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

- Hitzegefühl auf der Haut
- Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
- Depressives Gefühl

Weitere Nebenwirkungen, die bei Hydrochlorothiazid allein berichtet wurden, sind:

- Appetitverlust
- Veränderungen des Sehvermögens, wie Verschwommen sehen, gelbliche Einfärbung des Farbsehens, Kurzsichtigkeit
- Fieber
- Glucose im Harn
- Ruhelosigkeit
- Verstopfung
- Magenverstimmung
- hohe Kalziumspiegel im Blut, geringe Chlorid-, Natrium-, Kalium- oder Magnesiummenge im Blut. Es kann zu Muskelschwäche, Durst, „Ameisenlaufen“, Krämpfen oder Übelkeit kommen.
- Erhöhte Cholesterin- oder Triglyzerid(Blutfett)-Werte
- Erhöhte Harnsäurewerte im Blut (dies kann mit Gicht assoziiert sein)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Entzündung einer Speicheldrüse
- Verminderte Anzahl von Blutkörperchen und/oder Blutplättchen im Blut. Es kann zu Müdigkeit, einer Infektion (die schwerwiegend verlaufen kann), Fieber, Gefühl der Atemlosigkeit oder häufigerem Auftreten von blauen Flecken oder Blutungen kommen.
- Erhöhte Menge an Zucker (Glucose) im Blut (Hyperglykämie)
- Depression

- Schlafstörungen
- Kribbelndes Gefühl, wie etwa „Ameisenlaufen“
- Gefühl der Benommenheit
- Vorübergehende Sehstörungen
- Starke Augenschmerzen mit Rötung und plötzlich einsetzender verschwommener Sicht. Wenn plötzlich eines Ihrer Augen gerötet ist und schmerzt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Sie benötigen möglicherweise eine Behandlung, um einen dauerhaften Verlust der Sehkraft zu verhindern.
- 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)
- Gefühl von Drehschwindel (Vertigo)
- Ohnmachtsgefühl (besonders beim Aufstehen)
- Schädigung von Blutgefäßen, was zu roten oder violetten Hautflecken führt
- Atemschwierigkeiten. Bei einer Lungenentzündung oder Flüssigkeitsansammlung in der Lunge können Sie sich außer Atem fühlen.
- Durchfall
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies kann mäßige bis starke Magenschmerzen verursachen.
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß (Gelbsucht)
- Hautprobleme, darunter durch Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht hervorgerufener Ausschlag, Ausschlag, schwerer Ausschlag, der sich rasch bildet und mit Blasenbildung oder Abschälen der Haut einhergeht und eventuell zur Blasenbildung im Mund führt, Wiederauftreten oder Verschlimmerung bestehender Lupus-Erkrankungen oder Auftreten ungewöhnlicher Hautreaktionen
- Allergische Reaktionen
- Muskelkrämpfe und Muskelschwäche
- Nierenprobleme, die schwer sein können (durch Bluttests nachweisbar)
- Schwäche

Sie brauchen sich wegen dieser Liste möglicher Nebenwirkungen keine Sorgen zu machen. Es kann sein, dass keine bei Ihnen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.notifierunefetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Co-Lisinopril Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ 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 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 Co-Lisinopril Viatris enthält

Die Wirkstoffe sind:

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Mannitol, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, rotes Eisenoxid (E 172).

Wie Co-Lisinopril Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Co-Lisinopril Viatris sind als pinkfarbene, runde Tabletten mit der Markierung LHZ auf einer Seite und 32,5 auf der anderen Seite erhältlich.

Co-Lisinopril Viatris sind Blisterpackungen in Packungen mit 10, 14, 28, 30, 50, 56 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Generics (UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1 TL, Vereinigtes Königreich

Laboratorios Lesvi, S.L., Avda.Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spanien

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Lab, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Niederlande

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, 2900 Komarom, Ungarn.

Zulassungsnummer

BE: BE265912

LU: 2015120181

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

Belgien Co-Lisinopril Viatris 20mg/12,5 mg Tabletten

Dänemark LISINOHYD MITE, tablets 10mg/12.5mg & LISINOHYD, tablets 20mg/12.5mg

Italien Lisinopril Idrochlorotiazide Mylan Generics 20mg/12.5mg Compresse

Luxemburg Co-Lisinopril Viatris 20mg/12,5mg Tabletten

Packungsbeilage

Niederlande

Lisinopril/Hydrochloorthiazide Viatris 20/12,5 mg

Portugal

Lisinopril + hidroclorotiazida Mylan Genericos 20 mg + 12,5 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2023.