

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Co-Lisinopril EG 20/12,5 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 EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Lisinopril EG beachten?
3. Wie ist Co-Lisinopril EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Co-Lisinopril EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Co-Lisinopril EG und wofür wird es angewendet?**

Co-Lisinopril EG ist ein Kombinationspräparat, das Lisinopril und Hydrochlorothiazid enthält.

Lisinopril ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel (Antihypertensivum). Es gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als ACE (Angiotensin Converting Enzym)-Hemmer bezeichnet werden. Lisinopril wirkt über eine Entspannung der Blutgefäße, so dass das Blut leichter durch sie fließen kann.

Hydrochlorothiazid ist ein harntreibendes Arzneimittel aus der Klasse der Thiazid-Diuretika. Es veranlasst die Nieren zu mehr Harnproduktion und vermindert dadurch das Blutvolumen.

#### **Co-Lisinopril EG wird angewendet:**

- zur Behandlung eines hohen Blutdrucks (essentielle Hypertonie).

Co-Lisinopril EG sollte bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck durch Lisinopril allein (oder Hydrochlorothiazid allein) nicht ausreichend eingestellt wird.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Lisinopril EG beachten?**

##### **Co-Lisinopril EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Co-Lisinopril EG oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamide (Arzneimittel mit einer ähnlichen chemischen Struktur wie Hydrochlorothiazid) sind
- wenn Sie früher, im Zusammenhang mit einem ACE-Hemmer, an einem Angioödem gelitten haben (Anschwellen von Haut und Schleimhäuten, vor allem des Gesichts, des Mundbereichs, der Zunge oder des Halses mit Schluck- oder Atembeschwerden)

- wenn einer Ihrer Blutsverwandten ein Angioödem hatte (die Veranlagung hierzu kann erblich bedingt sein), oder wenn Sie aus anderen Gründen oder als Folge anderer Ursachen ein Angioödem hatten
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems erhöht
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben (Kreatininclearance unter 30 ml/min)
- wenn Sie an fehlender Harnbildung leiden
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind. (Es ist auch besser Co-Lisinopril EG in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt bezüglich der Schwangerschaft)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Co-Lisinopril EG einnehmen, insbesondere:

- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben. Dies kann sich äußern durch Schwindel oder Benommenheit, insbesondere beim Aufstehen
- wenn bei Ihnen die Gefahr eines sehr starken Blutdruckabfalls besteht, weil Sie an Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel leiden, zum Beispiel weil Sie ein harntreibendes Arzneimittel einnehmen, sich einer Blutwäsche unterziehen, eine salzarme Diät einhalten oder als Folge von Erbrechen und Durchfall
- wenn Sie eine schwere, durch eine Nierenerkrankung hervorgerufene Form des Bluthochdrucks haben (reninabhängiger Hypertonie)
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer vorliegt, oder andere Störungen vorliegen, die den Ausfluss des Blutes aus der linken Herzkammer behindern
- wenn Sie an einer Verdickung des Herzmuskels leiden (so genannte hypertrophe Kardiomyopathie)
- wenn Sie an Herzschwäche leiden
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße leiden (koronare Herzerkrankung)
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen im Gehirn leiden (zerebrovaskuläre Erkrankung)
- wenn Sie eine mäßig eingeschränkte Nierenfunktion haben
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterien leiden
- wenn Sie sich kürzlich einer Nierentransplantation unterzogen haben
- wenn Ihre Leberfunktion gestört ist oder wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden
- wenn während der Behandlung mit Co-Lisinopril EG Ihre Leberenzym-Werte ansteigen oder Sie eine Gelbsucht entwickeln
- wenn Sie hohe Cholesterinwerte haben und Sie mit einer so genannten ‚LDL-Apherese‘ behandelt werden
- wenn Sie eine Erkrankung, die als systemischer Lupus erythematoses (SLE) bezeichnet wird, haben
- wenn sich während der Behandlung mit Co-Lisinopril EG die Zahl Ihrer Blutkörperchen verändert:
  - wenn die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen abnimmt (Leukopenie)
  - wenn die Zahl Ihrer roten Blutkörperchen abnimmt (Anämie)
  - wenn die Zahl Ihrer Blutplättchen abnimmt (Thrombozytopenie)
  - oder wenn sich eine hochgradige Abnahme der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen entwickelt, die mit Infektionsanfälligkeit und schweren Allgemeinsymptomen einhergeht (Agranulozytose)
- wenn Sie an einer bestimmten Bindegewebserkrankung (Kollagenose) leiden, die die Blutgefäße mit einbezieht (vaskuläre Kollagenkrankheit)
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihre Immunantwort unterdrücken

- wenn Sie gleichzeitig Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Formen der Depression) einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung von Co-Lisinopril EG und Lithium wird nicht empfohlen
- wenn Sie während der Behandlung mit Co-Lisinopril EG Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) oder Gewebeswellungen (Angioödeme) bekommen
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
  - 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 sich einer Operation unterziehen müssen und eine Allgemein- oder Rückenmarksnarkose erhalten, informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder das Krankenhauspersonal
- wenn Sie eine Blutwäschebehandlung mit bestimmten Dialysemembranen (high-flux-Membranen) benötigen, sich einer Apherese-Behandlung (Blutreinigung) wegen stark erhöhter Blutfettspiegel unterziehen müssen, oder eine Desensibilisierungsbehandlung wegen einer Allergie (zum Beispiel gegen Bienen- oder Wespenstiche) erhalten müssen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Co-Lisinopril EG unterbrechen, um einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen
- wenn Sie an Diabetes leiden
- wenn Sie an Gicht leiden
- wenn Sie einen hartnäckigen, trockenen Husten bekommen
- wenn Sie ein Risiko für erhöhte Kaliumspiegel im Blut haben, zum Beispiel wenn Sie:
  - kaliumhaltige Salzersatzpräparate, kaliumsparende Diuretika oder Kaliumpräparate nehmen
  - andere Arzneimittel nehmen, die zu einem Anstieg des Kaliumspiegels im Serum führen
- wenn bei Ihnen aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit die Blutdrucksenkung nicht ausreichend stark ist (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe)  
Bitte informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.
- 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 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 EG 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 zu einer Woche nach Einnahme von Co-Lisinopril EG auftreten. Dies kann zum permanenten Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamide-Allergie gehabt haben, weisen Sie ein höheres Risiko auf, dies zu entwickeln.
- 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 EG schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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 EG darf nicht eingenommen werden“.

Während der Behandlung mit Co-Lisinopril EG:

Wenn Sie eines der folgenden Symptome entwickeln, müssen Sie Ihren Arzt sofort informieren:

- Sie fühlen sich nach der ersten Dosis schwindelig. Einige Personen reagieren auf die erste Dosis, oder wenn die Dosis erhöht wird, mit Schwindel-, Schwäche-, Ohnmacht- und Krankheitsgefühl.
- Beschwerden wie trockener Mund, Durst, Schwäche, Lethargie, Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfe, Herzjagen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen und verminderte Urinproduktion können ein Zeichen für einen gestörten Flüssigkeits- oder Mineralhaushalt sein.
- Plötzliches Anschwellen von Lippen und Gesicht, Hals, möglicherweise auch von Händen und Füßen, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden, pfeifende Atemgeräusche oder Heiserkeit. Dieser Zustand wird als Angioödem bezeichnet. Er kann zu jeder Zeit während der Behandlung auftreten. ACE-Hemmer lösen bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe häufiger ein Angioödem aus als bei Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe.
- Erhöhte Körpertemperatur, Halsentzündung oder Geschwüre im Mund (dies können Anzeichen für eine durch eine erniedrigte Anzahl weißen Blutkörperchen verursachte Infektion sein).
- Gelbfärbung von Haut und Augenskleren (Gelbsucht) als mögliches Zeichen einer Lebererkrankung.

In diesen Fällen müssen Sie die Einnahme von Co-Lisinopril EG abbrechen und sofort mit Ihrem Arzt sprechen. Ihr Arzt wird geeignete Maßnahmen ergreifen.

Es kann notwendig sein, zu Behandlungsbeginn und/oder während der Zeiten der Dosisanpassung, die Häufigkeit medizinischer Kontrolluntersuchungen zu erhöhen. Sie sollten diese Untersuchungen nicht auslassen, selbst wenn Sie sich gut fühlen. Ihr Arzt wird über die Häufigkeit der Kontrolluntersuchungen entscheiden.

Falls Ihr Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Falls dies anhält, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder der Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung. Der Arzt kann eine bestimmte Behandlung einleiten, um Ihren erniedrigten Blutdruck auszugleichen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Blutdruck zu stark oder häufig abfällt. Dies ist wichtig, da sich Ihr Arzt möglicherweise entschließen wird, Ihre Behandlung zu ändern.

#### Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten).

Co-Lisinopril EG wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, weil es Ihr Kind schwer schädigen kann, wenn es in diesem Stadium angewendet wird (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

#### Anti-Doping-Test

Das in dem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann bei einem Anti-Doping-Test zu einem positiven Ergebnis führen.

#### Anstieg bestimmter Stoffwechselprodukte im Blut

Infolge der Hydrochlorothiazid-Wirkung kann es zu einem Anstieg der Blutspiegel folgender Stoffwechselprodukte kommen:

- Cholesterin (Hypercholesterinämie)
- Triglyzeride (Hypertriglyzeridämie)
- Harnstoff (Hyperurikämie)

#### **Kinder**

Co-Lisinopril EG sollte bei Kindern nicht angewendet werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Lisinopril/Hydrochlorothiazid in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurde.

### **Einnahme von Co-Lisinopril EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der im Folgenden genannten Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung oder die Wirkung von Co-Lisinopril EG verändert sein kann:

*Harntreibende Arzneimittel mit verminderter Kaliumausscheidung (kaliumsparende Diuretika, z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), Kalium-Ergänzungsmittel ((einschließlich Salzersatzmittel) sowie andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (zum Beispiel Trimethoprim und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, 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)*

Ihr Arzt wird Ihre Kaliumwerte regelmäßig überprüfen.

*Andere harntreibende Arzneimittel (Diuretika)*

Verstärkte Blutdrucksenkung.

*Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva), blutgefäßerweiternde Arzneimittel (Nitrate)*

Verstärkte Blutdrucksenkung.

*Aliskiren und Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck*

Ihr Arzt muss Ihre Dosis gegebenenfalls ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:

Wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptorantagonist (ARA) oder Aliskiren einnehmen (siehe dazu auch die Informationen unter dem Abschnitt „Co-Lisinopril EG darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Erhöhtes Risiko einer Hypotonie, Synkope, Hyperkaliämie und einer Änderung der Nierenfunktion (einschließlich eines akuten Nierenversagens)

*Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen sowie anderer psychiatrischer Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika), Narkosemittel, Betäubungsmittel*

Zusätzliche und verstärkte Blutdrucksenkung.

*Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Depressionsformen)*

Erhöhtes Risiko für eine Lithiumvergiftung. Die gleichzeitige Anwendung von Co-Lisinopril EG und Lithium wird nicht empfohlen. Sollte diese Kombination jedoch notwendig sein, muss der Lithiumspiegel im Blut regelmäßig durch den Arzt überprüft werden.

*Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (nichtsteroidale Antiphlogistika), einschließlich Acetylsalicylsäure (ab einer Dosis von 3 g/Tag)*

Die gleichzeitige Anwendung kann die blutdrucksenkende Wirkung vermindern und zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blutserum sowie zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen; selten auch zu akutem Nierenversagen, vor allem bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Abschwächung der harntreibenden und blutdrucksenkenden Wirkung von Hydrochlorothiazid.

*Goldpräparate, wie Natriumaurothiomalat, die Ihnen in Form einer Injektion verabreicht werden können*

Erhöhtes Risiko auf Beschwerden wie Röte (Hitzewallungen), Übelkeit, Schwindel und Hypotonie, die schwerwiegend sein können.

*Sympathomimetika (Substanzen mit einem stimulierenden Effekt, zum Beispiel Blutdrucksteigerung)*  
Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung.

*Colestyramin und Colestipol (Wirkstoffe zur Senkung der Blutfettwerte)*  
Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung. Verzögerte und verminderte Aufnahme von Hydrochlorothiazid in den Körper.

*Blutzuckersenkende Arzneimittel und Insulin*  
Zusätzliche Blutzuckersenkung mit dem Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie).

*Amphotericin B (Wirkstoff gegen Pilzinfektionen), Carbenoxolon (Wirkstoff für die Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren), Cortison-haltige Arzneimittel (Corticosteroide), Corticotropin (ein Hormon mit Wirkung auf die Nebennieren) oder bestimmte Laxantien*  
Störungen im Elektrolytgleichgewicht, zum Beispiel erniedrigte Kaliumwerte.

*Calciumsalze*  
Erhöhte Calciumspiegel im Blutserum.

*Herzglykoside (zum Beispiel Digoxin, ein Wirkstoff zur Stärkung der Herzleistung)*  
Wirkungen und Nebenwirkungen der Herzglykoside werden verstärkt.

*Muskelrelaxanzien, zum Beispiel Tubocurarinchlorid (Wirkstoff zur Muskelentspannung)*  
Verstärkte und verlängerte Muskelrelaxation.

*„Torsade de pointes“-induzierende Arzneimittel (gefährliche Form von Herzrhythmusstörungen)*  
Das „Torsade de pointes“-Risiko ist bei niedrigen Kaliumspiegeln erhöht.

*Allopurinol (Wirkstoff zur Behandlung von Gicht)*  
Erhöht das Risiko für ein akutes Nierenversagen und kann das Risiko für eine Abnahme der Zahl weißer Blutkörperchen erhöhen (Leukopenie).

*Ciclosporin (Immunsuppressivum bei Organtransplantationen)*  
Erhöht das Risiko für ein akutes Nierenversagen, erhöht den Kaliumspiegel im Blut.

*Lovastatin (Wirkstoff zur Cholesterinsenkung)*  
Erhöht den Kaliumspiegel im Blut.

*Procainamid (Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Zytostatika (zur Krebsbehandlung), Immunsuppressiva (zur Verhinderung einer Organabstoßung nach Transplantation)*  
Können das Risiko für eine Abnahme der Zahl weißer Blutkörperchen erhöhen (Leukopenie).

*Sotalol (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und von hohem Blutdruck)*  
Erhöhtes Risiko für Sotalol-induzierte Arrhythmien (unregelmäßiger Herzschlag).

*Trimethoprim und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Antibiotika)*  
Erhöhtes Risiko für eine Hyperkaliämie (erhöhter Blutkaliumspiegel).

*Hämodialyse (Blutwäsche)*  
Wenn Sie eine Hämodialyse benötigen, sollten Sie Co-Lisinopril EG nicht einnehmen. Bei Verwendung bestimmter Dialysemembranen besteht ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen (siehe Abschnitt weiter oben „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

*mTOR-Inhibitoren*

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“.

### **Einnahme von Co-Lisinopril EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Co-Lisinopril EG kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **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*

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Co-Lisinopril EG zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen, anstelle von Lisinopril/Hydrochlorothiazid ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Co-Lisinopril EG wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen und sollte nicht eingenommen werden, wenn die Schwangerschaft bereits länger als 3 Monate dauert, da es Ihr Kind schwer schädigen kann, falls es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Normalerweise muss Co-Lisinopril EG vor Eintritt einer Schwangerschaft durch ein geeignetes blutdrucksenkendes Arzneimittel ersetzt werden.

#### *Stillzeit*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder zu stillen beginnen wollen. Co-Lisinopril EG wird stillenden Müttern nicht empfohlen, und Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Behandlung verschreiben, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn Sie ein neugeborenes oder zu früh geborenes Baby haben.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wie andere blutdrucksenkende Arzneimittel kann Co-Lisinopril EG Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen einschränken. Gelegentlich können Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Dies tritt vor allem zu Behandlungsbeginn, bei Dosisanpassung oder in Verbindung mit Alkohol auf. Diese Wirkungen hängen von Ihrer Empfindlichkeit ab. Falls Sie betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Co-Lisinopril EG einzunehmen?**

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

Die geeignete Dosis an Co-Lisinopril EG hängt von der Schwere Ihrer Erkrankung, Ihrem Ansprechen auf jeden der Wirkstoffe, der Dosierung früherer Behandlungen (zum Beispiel mit Lisinopril allein), sowie Ihrer Nierenfunktion ab.

Ihr Arzt kann Ihnen Co-Lisinopril EG 20/12,5 mg Tabletten verschreiben, falls Ihr Blutdruck mit 20 mg Lisinopril alleine nicht ausreichend gesenkt werden kann.

Nehmen Sie die Co-Lisinopril EG Tablette mit einer ausreichenden Menge an Wasser ein. Sie können die Tabletten vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

## **Die empfohlene Dosis beträgt:**

### Erwachsene

Nehmen Sie täglich eine Tablette Co-Lisinopril EG. Die Tablette sollte jeden Tag zu ungefähr der gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Sie sollten nicht mehr als 40 mg Lisinopril/25 mg Hydrochlorothiazid pro Tag einnehmen.

### Ältere

Ältere Patienten mit normaler Nierenfunktion können die übliche Dosis für Erwachsene einnehmen.

### Anwendung bei Kindern

Co-Lisinopril EG sollte bei Kindern nicht angewendet werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Lisinopril/Hydrochlorothiazid in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurde.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Sie dürfen Co-Lisinopril EG nicht einnehmen, wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden (Kreatinin-clearance unter 30 ml/min).

Wenn Sie an einer mittelgradigen Nierenfunktionsstörung leiden (Kreatinin-clearance zwischen 30 und 80 ml/min) wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Co-Lisinopril EG einnehmen können oder nicht. Er wird Ihre Dosis auch noch vorsichtiger anpassen. Die für Sie geeignete Dosis hängt von Ihrem Ansprechen auf Lisinopril und Hydrochlorothiazid alleine ab.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Co-Lisinopril EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Lisinopril EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Die Symptome einer Überdosierung umfassen niedrigen Blutdruck (Hypotonie), Kreislaufchock, Störungen des Elektrolytgleichgewichts (wie niedrige Kalium-, Chlorid- und Natriumspiegel im Blut), Austrocknung, Nierenversagen, beschleunigte Atmung (Hyperventilation), Herzjagen (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Benommenheit, Angst und Husten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Co-Lisinopril EG vergessen haben**

Machen Sie sich keine Sorgen. Lassen Sie einfach die vergessene Dosis komplett aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Co-Lisinopril EG abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Co-Lisinopril EG nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, selbst wenn Sie sich besser fühlen.

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.

### **Wichtige Nebenwirkungen oder Zeichen, denen Sie Beachtung schenken sollten, sowie Maßnahmen, falls Sie betroffen sind**

- Wenn Sie eine **Gewebeschwellung** (angioneurotisches Ödem) im Bereich von Kehlkopf, Stimmritzen und/oder der Zunge bekommen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, so dass mit Notfallmedikamenten behandelt werden kann.
- Wenn Sie Anzeichen einer **Gelbsucht** (Gelbverfärbung von Haut und Augenweiß sowie dunkles Urins) oder einen Appetitverlust an sich bemerken, müssen Sie die Behandlung unterbrechen und sofort Ihren Arzt informieren.
- Wenn Fieber, **geschwollene Lymphknoten** und/oder **Halsentzündung** auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt, so dass die Anzahl der weißen Blutkörperchen bestimmt werden kann.
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit) – Häufigkeit sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

Einige Nebenwirkungen können Warnzeichen von chemischen Veränderungen im Blut sein (siehe Abschnitt 2, weiter oben „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn eines der folgenden Warnzeichen für eine chemische Veränderung im Blut bei Ihnen auftritt:

- Mundtrockenheit
- Durst
- Schwäche
- Mangel an Energie (Lethargie)
- Schläfrigkeit
- Unruhe
- Muskelschmerzen (Myalgie) oder Muskelkrämpfe
- Ermüdung der Muskeln
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Abnahme der Harnmenge (Oligurie)
- Herzjagen (Tachykardie)
- Magen-Darm-Beschwerden, wie Übelkeit und Erbrechen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

- Schwindel, der sich im Allgemeinen nach Dosisreduktion bessert und selten eine Beendigung der Behandlung erfordert
- Kopfschmerzen
- Ohnmacht (Synkope)
- Müdigkeit (Abgeschlagenheit)
- trockener und anhaltender Husten, der nach Behandlungsende verschwindet
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), einschließlich orthostatischer Hypotonie (Blutdruckabfall nach dem Aufstehen)  
Wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Falls dies anhält, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder der Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung (siehe auch Abschnitt 2, weiter oben „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Durchfall
- Erbrechen
- Nierenfunktionsstörung

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

- Gicht
- Kribbelgefühl (Parästhesie)
- allgemeine Schwäche (Asthenie)
- (spürbares) Herzklopfen

- Schmerzen in der Brust
- Muskelspasmen (schmerzhafte und unwillkürliche Muskelkontraktionen)
- Muskelschwäche
- Übelkeit
- Verdauungsbeschwerden
- Bauchschmerzen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Mundtrockenheit
- Ausschlag
- Impotenz
- Stimmungsschwankungen
- Schwindel- oder Drehgefühl (Vertigo)
- Geschmacksstörung
- Schlafstörungen
- Herzanfall (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall (zerebrovaskuläres Ereignis), möglicherweise infolge eines extrem niedrigen Blutdrucks (Hypotonie) bei Hochrisiko-Patienten (siehe Abschnitt 2)
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Verfärbung von Fingern und Zehen (Raynaud-Phänomen)
- Reizung und Entzündung der Nase (Rhinitis)
- Juckreiz (Pruritus)
- hoher Harnstoffspiegel im Blut (Hyperurikämie)
- hoher Kreatininspiegel im Blut, der auf eine gestörte Nierenfunktion hinweisen kann. Dies verschwindet normalerweise nach Behandlungsende.
- Veränderungen in den Leberfunktionstests (Anstieg der Leberenzyme und des Serumbilirubins)
- hoher Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)

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

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) / Angioödem (Anschwellen von Haut und Schleimhäuten des Gesichts, der Gliedmaßen, der Lippen, der Zunge und des Halses bzw. des Stimmapparats).  
Sie sollten die Einnahme von Co-Lisinopril EG abbrechen und sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, wenn Sie eines der Symptome für ein Angioödem an sich feststellen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- ein Symptomenkomplex, bestehend aus einem oder mehreren der folgenden Zeichen: Fieber, Gefäßentzündung (Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Gelenkentzündung (Arthritis), positiver ANA (Anti-nukleare Antikörper)-Test (ein Bluttest zur Auffindung von Autoimmunerkrankungen), erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit (Zeichen einer Entzündung im Körper), erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose), einschließlich eosinophiler Granulozyten (Eosinophilie), Ausschlag, Sonnenlichtempfindlichkeit (Photosensitivität) oder andere Hautreaktionen
- extrem niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die als Granulozyten bezeichnet werden (Agranulozytose), was zu einer erhöhten Infektionsanfälligkeit führt. Ein eindeutiger Bezug zwischen der Behandlung mit Lisinopril/Hydrochlorothiazid und einer Agranulozytose wurde bisher noch nicht nachgewiesen.
- hämolytische Anämie (eine durch einen unnormalen Abbau der roten Blutkörperchen hervorgerufene Blutarmut)
- gering erniedrigte Hämoglobin- und Hämatokrit- (rote Blutkörperchen) Werte, was zu Blutarmut führen kann. Dies wurde häufig von Patienten mit hohem Blutdruck berichtet, ist aber selten von klinischer Bedeutung, es sei denn, es gibt andere Ursachen für die Blutarmut.
- geistige Verwirrtheit
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Haarverlust (Alopezie)
- Psoriasis (eine Hauterkrankung mit roten Flecken und Entzündung der Haut)

- Urämie (ein Vergiftungszustand infolge Nierenversagens, gekennzeichnet durch eine Anreicherung von Harnstoff im Blut)
- akutes Nierenversagen
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)
- Übermäßige Freisetzung eines Hormons, die Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen hervorrufen kann (Syndrom der inadäquaten antidiuretischen Hormonsekretion)
- niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)

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

- Knochenmarksdepression (Unfähigkeit des Knochenmarks, genügend Blutzellen zu produzieren), die sich in einer niedrigen Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie) zeigt, niedriger Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) und/oder niedriger Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Niedrige Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen, die als neutrophile Granulozyten bezeichnet werden (Neutropenie)
- Vergrößerung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Autoimmunerkrankung
- niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- Bronchospasmus (Engegefühl in der Brust, das zu Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen führt)
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Entzündung der Lungenbläschen, verursacht durch eine Allergie (allergische Alveolitis)
- Anreicherung von weißen Blutzellen (Eosinophilen) in den Lungen (eosinophile Pneumonie)
- Anschwellen der Darmschleimhaut (intestinales Angioödem)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gelbsucht (Gelbverfärbung von Haut und Augenskleren, meist aufgrund einer Lebererkrankung).  
Wenn Sie eine Gelbsucht entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Co-Lisinopril EG abbrechen und sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.
- Leberversagen
- vermehrtes Schwitzen (Diaphoresese)
- Pemphigus (eine Autoimmunerkrankung, die zu Blasenbildung und offenen Wunden auf der Haut führt)
- toxisch epidermale Nekrolyse (sehr ernste Hauterkrankung mit Verlust großer Hautflächen)
- Stevens-Johnson Syndrom (ernste Hauterkrankung, gekennzeichnet durch Hautablösung)
- Erythema multiforme (eine Hauterkrankung mit juckenden, rosa bis roten Flecken)
- verminderte oder fehlende Harnproduktion (Oligurie oder Anurie)

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

- Lisinopril/Hydrochlorothiazid kann die Ergebnisse von Bluttests verändern. Diese Veränderungen können in seltenen Fällen von klinischer Bedeutung sein.
- hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- niedrige Blutkaliumspiegel (Hypokaliämie)
- hohe Cholesterinspiegel im Blut
- hohe Triglyzeridspiegel im Blut
- Entzündung der Speicheldrüsen (Sialadenitis)
- aplastische Anämie (Unfähigkeit des Knochenmarks, genügend Blutzellen zu produzieren)
- Appetitverlust (Anorexie)
- Anwesenheit von Zucker im Harn (Glukosurie)
- Unruhe
- Depression
- Symptome einer Depression
- Benommenheit
- Xanthopsie (Gelbsehen)
- vorübergehend 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 akutes Winkelverschlussglaukom). Wenn bei Ihnen plötzlich ein schmerzhaftes rotes Auge auftritt, verständigen Sie sofort Ihren Arzt; Sie brauchen vielleicht eine Behandlung, um einen dauerhaften Sehverlust zu vermeiden.
- unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen)
- plötzliches Erröten des Gesichts (Hitzewallungen)
- Gefäßentzündung (Angiitis/Vaskulitis [auch mit Beteiligung der Haut]), die zu Absterben von Gewebe (Nekrose) führen kann
- Atemschwierigkeiten (Atemnot), einschließlich Lungenentzündung (Pneumonitis) und Schwellung und/oder Flüssigkeitsansammlung in den Lungen (pulmonales Ödem)
- Magenreizung
- Verstopfung
- Überempfindlichkeitsreaktionen auf Sonnenlicht (Photosensitivität)
- Störungen im Elektrolytgleichgewicht (Veränderungen im Wasser- und Salzgehalt des Bluts)
- Reaktionen, die einem kutanen Lupus erythematoses ähneln, sowie Aktivierung oder Re-Aktivierung eines kutanen Lupus erythematoses (einer Autoimmunerkrankung, die einen schmetterlingsförmigen Ausschlag im Wangenbereich des Gesichts sowie rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht)
- ernste, allergische (anaphylaktische) Reaktionen
- 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, 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 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) .

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. 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 EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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

### **Was Co-Lisinopril EG enthält**

Die Wirkstoffe sind Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

#### *Co-Lisinopril EG 20/12,5 mg:*

Jede Co-Lisinopril EG Tablette enthält Lisinoprildihydrat (entsprechend 20 mg Lisinopril) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

#### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

- Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E341)
- Magnesiumstearat (E470b)
- Maisstärke
- Mannitol (E421)
- hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E551)

#### **Wie Co-Lisinopril EG aussieht und Inhalt der Packung**

Co-Lisinopril EG Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe und der Prägung C 20 auf einer Seite.

Co-Lisinopril EG steht in Kartons mit 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 98, 100, 200, 250, 400, 500 oder 1000 Tabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### *Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

##### *Hersteller*

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland  
Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Niederlande  
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Irland  
Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgien  
Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien - Österreich  
Stadapharm GmbH - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland  
PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev – Dänemark

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

Österreich: Co-Lisinostad 10 mg/12,5 mg – 20 mg/12,5 mg Tabletten  
Belgien: Co-Lisinopril EG 20/12,5 mg Tabletten  
Deutschland: Lisiplus STADA 10 mg/12,5 mg - 20 mg/12,5 mg Tabletten  
Dänemark: Lisinoplus 10/12,5 mg – 20/12,5 mg  
Schweden: Lisinopril/Hydroklortiazid Stada 10/12,5 mg tablets  
Luxemburg: Co-Lisinopril EG 20/12,5 mg comprimés  
Portugal: Lisinopril/Hidroclorotiazide Cicum 20/12,5 mg comprimidos

#### **Zulassungsnummern:**

20/12,5 mg: BE261161

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 01/2022 / 01/2022.**