

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Co-Lisinopril Sandoz 10 mg/12,5 mg Tabletten Co-Lisinopril Sandoz 20 mg/12,5 mg Tabletten

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

1. Was ist CO-LISINOPRIL SANDOZ und wofür wird es angewendet?

Lisinopril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Hemmer des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer) genannt werden und die den Blutdruck durch Erweiterung der Blutgefäße senken.

Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Diuretika („Entwässerungstabletten“) genannt werden und die den Blutdruck durch eine erhöhte Urinausscheidung senken.

Co-Lisinopril Sandoz besteht aus einer Kombination von Lisinopril und Hydrochlorothiazid und wird zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet, wenn eine Behandlung mit Lisinopril alleine keine ausreichende Wirkung gezeigt hat.

Ihr Arzt kann Ihnen Co-Lisinopril Sandoz auch anstelle zweier verschiedener Tabletten der gleichen Dosis von Lisinopril und Hydrochlorothiazid verschreiben. Dieses Kombinationspräparat eignet sich nicht zur Einleitung einer Therapie.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von CO-LISINOPRIL SANDOZ beachten?

Co-Lisinopril Sandoz 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, z. B. Ramipril, oder andere sulfonamidhaltige Arzneimittel sind (hauptsächlich Antibiotika, z. B. Sulfamethoxazol).
- wenn bei Ihnen, vor allem nach der Behandlung mit einem ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer), schon einmal eine Reaktion mit Juckreiz, Quaddelbildung (Nesselsucht), plötzlichem Blutdruckabfall, plötzlicher Schwellung von Händen, Füßen,

Knöcheln, Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals (Angioödem) aufgetreten ist. Möglicherweise hatten Sie dabei auch Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen.

- wenn Sie ein hereditäres Angioödem haben (ein Krankheitsbild, das Sie anfälliger für die oben beschriebenen Schwellungen macht). Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht
- wenn Sie aus irgendeinem anderen Grund früher bereits an Schwellungen der Gliedmaßen, des Gesichts, der Lippen, des Rachens, Mundes oder der Zunge (Angioödeme) gelitten haben
- wenn ein Blutsverwandter von Ihnen früher bereits an Schwellungen der Gliedmaßen, des Gesichts, der Lippen, des Rachens, Mundes oder der Zunge (Angioödeme) gelitten hat
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben
- wenn Sie kein Wasser lassen können (Anurie)
- wenn Sie über den 3. Monat hinaus schwanger sind. (Es ist auch besser, die Anwendung von Co-Lisinopril Sandoz in der Frühschwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft)
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie eine Verengung der Arterien (Atherosklerose) oder zerebrovaskuläre Probleme, wie Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA, „Mini-Schlaganfall“), haben
- wenn Sie eine Herzinsuffizienz haben
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben, eine salzarme Ernährung einhalten oder Diuretika („Entwässerungstabletten“) einnehmen
- wenn Sie einen gestörten Flüssigkeits- und Mineralstoffhaushalt im Körper (Ungleichgewicht zwischen Flüssigkeit und Elektrolyten) haben
- wenn Sie eine Herzmuskelerkrankung (hypertrophe Kardiomyopathie), eine Verengung der Hauptschlagader, die das Blut vom Herzen wegtransportiert, der Aorta (Aortenstenose), oder andere Formen von Herzproblemen, sogenannte Ausflussobstruktion, haben
- wenn Sie sich einer LDL-Apherese unterziehen (Entfernung von Cholesterin aus dem Blutkreislauf mithilfe einer Maschine)
- wenn Sie sich einer Desensibilisierungs-Therapie gegen bestimmte Insektengifte unterziehen, beispielsweise bei Bienen- oder Wespenstichen
- wenn Sie Diabetes haben
- 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 Sandoz schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (auch als Sartan bezeichnet, z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie durch Diabetes bedingte Nierenprobleme haben
 - Aliskiren

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Menge der Elektrolyte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren.

Siehe auch unter „Co-Lisinopril Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
 - Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats oder zur Krebsbehandlung verwendet)
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall

- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- den Gewebeplasminogenaktivator (tPA), der zur Auflösung von Blutgerinnseln angewendet wird, die sich in den Blutgefäßen gebildet haben
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, wie z. B. ein Salzersatzmittel oder ein Kalium-Ergänzungsmittel
- wenn Sie an Gicht leiden, hohe Harnsäurespiegel im Blut haben oder mit Allopurinol oder Procaïnamid behandelt werden
- wenn sich einem chirurgischen Eingriff (dazu zählen auch chirurgische Eingriffe beim Zahnarzt) unterziehen wollen und ein Narkosemittel benötigen
- wenn Sie vor Kurzem an länger andauerndem starkem Erbrechen und/oder schwerwiegendem Durchfall gelitten haben
- wenn Sie sich Tests zur Kontrolle der Funktion der Nebenschilddrüsen unterziehen werden
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten, eine Verengung der zu den Nieren führenden Arterien haben (Nierenarterienstenose), nur noch eine funktionierende Niere haben oder sich einer Hämodialyse unterziehen
- wenn Sie eine Kollagengefäßkrankheit aufweisen, wie systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Sklerodermie, die mit Hautausschlägen, Gelenkschmerzen und Fieber einhergehen kann
- 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 Sandoz einnehmen.
- wenn Sie Allergieprobleme oder Asthma haben
- wenn Sie Lithium einnehmen, das zur Behandlung einiger psychiatrischer Erkrankungen angewendet wird
- wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Co-Lisinopril Sandoz wird nicht während der Frühschwangerschaft empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, weil die Einnahme in diesem Stadium der Schwangerschaft bei Ihrem Kind zu schweren Schäden führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft)
- wenn Sie bereits mit anderen Diuretika (Entwässerungstabletten) behandelt werden.

Co-Lisinopril Sandoz wird im Allgemeinen nicht empfohlen, wenn Folgendes zutrifft, sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels anfangen:

- wenn Sie vor Kurzem einer Nierentransplantation unterzogen wurden.
- wenn Sie niedrige Kaliumspiegel im Blut haben.

Weitere Informationen finden Sie auch unten unter „Einnahme von Co-Lisinopril Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Sportler sind und sich einem Dopingtest unterziehen, da Co-Lisinopril Sandoz einen Wirkstoff enthält, der bei einem Dopingtest zu positiven Ergebnissen führen kann.

Ältere oder unterernährte Patienten sollten bei der Anwendung von Co-Lisinopril Sandoz besonders vorsichtig sein.

Co-Lisinopril Sandoz kann bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe eine geringere Wirksamkeit aufweisen.

Kinder

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern wird nicht empfohlen.

Während der Einnahme von Co-Lisinopril Sandoz:

Wenn sich eines der folgenden Symptome bei Ihnen entwickelt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt:

- Wenn Sie sich nach der ersten Dosis schwindelig fühlen. Einige Patienten reagieren auf die erste Dosis, oder wenn die Dosis erhöht wird, mit Schwindel-, Schwäche- oder Ohnmachtsgefühl und Übelkeit.
- Plötzliche Schwellungen der Lippen und des Gesichts sowie am Hals, möglicherweise auch an Händen und Füßen, oder Keuchen oder Heiserkeit. Diese Erkrankung wird Angioödem genannt. Diese Erkrankung kann zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten. ACE-Hemmer führen bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe häufiger zu Angioödem als bei nicht-schwarzen Patienten.
- Fieber, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre (es kann sich dabei um Symptome einer Infektion handeln, die durch eine sinkende Zahl weißer Blutkörperchen verursacht wird).
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht), die Anzeichen einer Lebererkrankung sein können.
- Trockener Husten, der über einen längeren Zeitraum anhält. Es wurde bei der Anwendung von ACE-Hemmern über Husten berichtet; hierbei kann es sich jedoch auch um ein Symptom einer Erkrankung der oberen Atemwege handeln.
- Plötzliche Kurzsichtigkeit oder Glaukom. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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 Wochen nach Einnahme von Co-Lisinopril Sandoz auftreten. Ohne ärztliche Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft führen. Wenn Sie in der Vergangenheit eine Allergie gegen Penicillin oder Sulfonamide hatten, ist Ihr Risiko für diese Erkrankung erhöht.

Einnahme von Co-Lisinopril Sandoz 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.

Dies gilt insbesondere für:

- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika, und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können (wie Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln; Co-Trimoxazol und Trimethoprim, zur Behandlung von bakteriellen Infekten; und Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern).
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen:

Wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker oder Aliskiren einnehmen (siehe auch unter „Co-Lisinopril Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Narkosemittel und Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen oder Depressionen (z. B. trizyklische Antidepressiva), Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen, Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder Beruhigungsmittel. Ein niedriger Blutdruck kann sich verschlimmern. Beim Aufstehen könnte ein Schwindelgefühl auftreten.
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Schmerzmittel und entzündungshemmende Arzneimittel (zur Behandlung von Muskelschmerzen oder Arthritis) wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Indometacin
- Natriumaurothiomalat (Gold), ein Arzneimittel zur Injektion bei rheumatoider Arthritis
- Arzneimittel wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien
- Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers wie Insulin oder oral angewendete Arzneimittel (einschließlich Vildagliptin). Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Colestyraminharz und Colestipol, also Wirkstoffe zur Senkung der Blutfettwerte
- Kortikosteroide, entzündungshemmende hormonähnliche Substanzen

- Corticotropin (ACTH) zur Untersuchung, ob Ihre Nebennieren gut funktionieren
- Diuretika („Entwässerungstabletten“)
- Muskelrelaxanzien (z. B. Tubocurarinchlorid, Arzneimittel zur Muskelentspannung, die bei Operationen angewendet werden)
- Allopurinol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie Cyclophosphamid oder Methotrexat
- Arzneimittel zur Hemmung des körpereigenen Immunsystems, Arzneimittel zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach Organ- oder Knochenmarktransplantationen
- Procainamid, ein Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag
- Herzwirksame Glykoside (z. B. Digoxin, Arzneimittel zur Kräftigung des Herzens)
- Arzneimittel, die als Nebenwirkung zu Störungen der Reizleitung im Herzen führen, wie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, einige Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen und andere Arzneimittel, zum Beispiel zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Kalziumsalze zur Erhöhung des Kalziumspiegels im Blut
- Vitamin D
- Amphotericin B, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Abführmittel, Arzneimittel zur Förderung der Stuhlentleerung
- Carbenoxolon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen
- 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“.
- Arzneimittel, die als NEP-Hemmer bezeichnet werden, wie z. B. Racecadotril, das zur Behandlung von Durchfall angewendet wird. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz). Siehe Abschnitt „Co-Lisinopril Sandoz darf nicht eingenommen werden“
- den Gewebeplasminogenaktivator (tPA), der zur Auflösung von Blutgerinnseln angewendet wird, die sich in den Blutgefäßen gebildet haben. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Lovastatin, ein Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels
- Sotalol (ein Beta-Blocker), das Risiko von Arrhythmien ist erhöht
- Diazoxid (ein Arzneimittel zur Behandlung eines niedrigen Blutzuckerspiegels)
- Amantadin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder schwerer Infektionen, die durch Viren verursacht werden)

Einnahme von Co-Lisinopril Sandoz zusammen mit Alkohol

Ein niedriger Blutdruck kann durch Alkohol verschlimmert werden. Beim Aufstehen könnte Ihnen schwindlig 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

Wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise dazu raten, vor Beginn der Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, Co-Lisinopril Sandoz abzusetzen. Anstatt Co-Lisinopril Sandoz wird Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben. Co-Lisinopril Sandoz wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, weil eine Einnahme nach dem dritten Schwangerschaftsmonat bei Ihrem Kind zu schweren Schäden führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Co-Lisinopril Sandoz wird bei stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird möglicherweise eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn es sich bei Ihrem Kind um ein Neu- oder Frühgeborenes handelt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Personen, die Co-Lisinopril Sandoz einnehmen, wurde über Schwindel und Müdigkeit berichtet. Wenn Sie eines dieser Symptome aufweisen, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Co-Lisinopril Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Co-Lisinopril Sandoz 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.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag.

Die maximale Tagesdosis beträgt 40 mg Lisinopril und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurde nicht nachgewiesen.

Ältere Patienten

Es sind keine besonderen Dosisanpassungen erforderlich.

Nierenprobleme

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung aufweisen.

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sollte Ihnen Ihr Arzt die niedrigste mögliche Dosis verschreiben und Ihre Nierenfunktion überwachen.

Vorherige Behandlung mit Entwässerungstabletten (Diuretika)

Wenn Sie von Entwässerungstabletten auf Co-Lisinopril Sandoz umgestellt werden, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, die Entwässerungstablette bereits 2-3 Tage vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels nicht mehr einzunehmen.

Wie ist die Tablette einzunehmen

Nehmen Sie die Tablette oder die halbe Tablette mit ausreichend Flüssigkeit ein. Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag zur selben Uhrzeit einzunehmen.

Teilen der Tablette

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte und flache Oberfläche. Drücken Sie mit dem Finger auf die Mitte der Tablette und die Tablette zerbricht in zwei Teile.

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

Wenn Sie (oder eine andere Person) mehrere Tabletten zur gleichen Zeit eingenommen haben, oder wenn Sie glauben, dass ein Kind Tabletten eingenommen hat, holen Sie umgehend medizinischen Rat ein.

Eine Überdosis kann zu niedrigem Blutdruck, Schwindelgefühl, Kreislauf-Schock, Veränderungen im Salzhaushalt, Nierenversagen, Hyperventilation (schnelle Atmung, Übelkeit und Erbrechen), extrem schnellem oder langsamem Herzschlag, Palpitationen (ein Gefühl von übermäßig schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), Angst und Husten führen. Nehmen Sie diese Packungsbeilage, die

restlichen Tabletten und die Verpackung zum Krankenhaus oder Arzt mit, damit diese wissen, welche Tabletten Sie eingenommen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Co-Lisinopril Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Lisinopril Sandoz abbrechen

Bei der Behandlung von Bluthochdruck handelt es sich um eine Langzeitbehandlung und eine Unterbrechung der Behandlung sollte mit Ihrem Arzt besprochen werden. Die Unterbrechung bzw. der Abbruch der Behandlung kann zu einem erhöhten Blutdruck führen.

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.

Wenn bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

- Eine schwere allergische Reaktion, das sogenannte Angioödem (Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen der Extremitäten, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder Rachens, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen können)
Es handelt sich hierbei um eine schwerwiegende und **seltene** Nebenwirkung (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen). Es kann sein, dass Sie dringend ärztliche Hilfe benötigen oder ins Krankenhaus eingewiesen werden müssen.
- Eine schwerwiegende allergische Reaktion, die als anaphylaktische Reaktion bezeichnet wird und Schwierigkeiten beim Atmen oder ein Schwindelgefühl verursacht. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist **nicht bekannt**.
- Schwere Hauterkrankungen mit starkem oder juckendem Hautausschlag, Schälung der Haut oder Blasenbildung an der Haut, Rötung am ganzen Körper, Wundwerden im Bereich der Augen, im Mund oder an den Genitalien, Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme, Pemphigus). Diese Nebenwirkungen sind schwerwiegend und **sehr selten** (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).
- Herzinfarkt oder Schlaganfall („Mini-Schlaganfall“) (hauptsächlich bei Patienten mit niedrigem Blutdruck). Diese Nebenwirkungen sind schwerwiegend und treten **gelegentlich** auf (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen).
- Schwierigkeiten beim Atmen, Giemen (Bronchospasmus). Diese Nebenwirkung ist schwerwiegend und **sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit), dies ist eine **sehr seltene** Nebenwirkung (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes). Es handelt sich hierbei um eine potenziell schwerwiegende, aber **sehr seltene** Nebenwirkung (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen), die auf eine Entzündung der Leber hinweist: Diese kann bis zur Leberinsuffizienz fortschreiten. Es kann sein, dass Sie dringend ärztliche Hilfe benötigen oder ins Krankenhaus eingewiesen werden müssen.
- Eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Diese verursacht starke Schmerzen in Bauch und Rücken (Pankreatitis). Diese Nebenwirkung ist schwerwiegend und **sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

- Schwäche und Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Zittern, “nicht zur Toilette gehen können“ (geringe Urinausscheidung); dies kann auch mit erhöhter Körpertemperatur (Fieber), Schmerzen an den Seiten des Körpers, Schwellung von Beinen, Knöcheln, Füßen, Gesicht und Händen oder mit Blut im Urin einhergehen. Dabei handelt es sich um schwerwiegende Nebenwirkungen, die entweder aufgrund von schweren Störungen der Nierenfunktion, wie z. B. Urämie (hoher Harnstoffgehalt im Blut) und plötzliches Nierenversagen, auftreten – **seltene** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) – oder aufgrund von Entzündungen in den Nieren (interstitielle Nephritis) – eine Nebenwirkung mit **nicht bekannter** Häufigkeit.
- Plötzliche Kurzsichtigkeit. Dies ist eine schwerwiegende Nebenwirkung mit **nicht bekannter** Häufigkeit.
- 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). Dies sind schwerwiegende Nebenwirkungen mit **nicht bekannter** Häufigkeit.
- Ein allergisches Krankheitsbild, das Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht (systemischer Lupus erythematodes). Die Häufigkeit dieser schwerwiegenden Nebenwirkung ist **nicht bekannt**.
- Husten, ein Gefühl der Atemnot und hohe Temperatur (Fieber) aufgrund einer Lungenentzündung (Pneumonie). Diese Nebenwirkung ist schwerwiegend und **sehr selten** (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Schwierigkeiten beim Atmen. Sie können unter Atemnot leiden, wenn sich Ihre Lunge entzündet oder wenn sich Flüssigkeit in der Lunge befindet (Pneumonitis, Lungenödem). Dies sind schwerwiegende Nebenwirkungen mit **nicht bekannter** Häufigkeit.

Co-Lisinopril Sandoz führt **häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) zu niedrigem Blutdruck, der mit Benommenheits- und Schwächegefühlen einhergehen kann. Bei einigen Patienten kann dies nach der ersten Dosis oder bei einer Dosiserhöhung auftreten. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.

Co-Lisinopril Sandoz kann **sehr selten** (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen) zu einer verringerten Zahl der weißen oder roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen führen. Ihre Infektionsabwehr kann vermindert sein. Wenn sich bei Ihnen eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands, eine blasse Haut, Müdigkeit, Atemlosigkeit oder Fieber mit lokalen Infektionssymptomen wie Schmerzen im Hals/Rachen, Mundgeschwüren oder dunklem Urin entwickelt oder wenn bei Ihnen spontane Blutungen oder Blutergüsse auftreten, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden. Dann wird eine Blutuntersuchung durchgeführt, um einen möglichen Rückgang der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) abzuklären. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über Ihr Arzneimittel informieren.

Es wurde bei der Anwendung von Co-Lisinopril Sandoz und anderen ACE-Hemmern **häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) über einen trockenen Husten berichtet, der über längere Zeit anhalten kann; hierbei kann es sich jedoch auch um ein Symptom einer Erkrankung der oberen Atemwege handeln. Wenn dieses Symptom bei Ihnen auftritt, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.

Über folgende Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Schwindel, Kopfschmerzen, plötzlicher Bewusstseinsverlust
- Niedriger Blutdruck, der mit Positionsveränderungen einhergeht (z. B. Benommenheits- oder Schwächegefühl beim Aufstehen aus der liegenden Position)
- Diarrhö, Erbrechen
- Nierenprobleme

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Stimmungsschwankungen
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie), Gefühl des Drehens, Geschmacksstörungen, Schlafstörungen
- Palpitationen (Gefühl eines schnellen bzw. äußerst starken oder unregelmäßigen Herzschlags)
- Extrem schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Raynaud-Syndrom, eine Gefäßerkrankung, die dazu führen kann, dass Finger und Zehen kribbeln, blass werden und sich dann bläulich und anschließend rötlich verfärben.
- Entzündung der Nasenschleimhaut, die zu einem Fließschnupfen führt (Rhinitis)
- Übelkeit, Bauchschmerzen und Verdauungsstörungen
- Erhöhte Zahl an Enzymen und Abbauprodukten, die von der Leber produziert werden
- Hautausschlag und/oder Juckreiz
- Unfähigkeit, eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten (Impotenz)
- Müdigkeit, allgemeine Schwäche
- Erhöhte Harnstoffmenge im Blut
- Hohe Kaliumspiegel im Blut, der zu einer Herzrhythmusstörung führen kann; erhöhte Kreatininmenge im Blut

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Abnahme des roten Blutpigments Hämoglobin und der Zahl roter Blutkörperchen (Hämatokrit)
- Geistige Verwirrtheit
- Veränderungen der Geruchswahrnehmung
- Mundtrockenheit
- Juckender Hautausschlag, Haarausfall, verdickte, rötliche/silbrige Hautflecken (Psoriasis)
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)
- Niedrige Natriumspiegel im Blut, die Müdigkeit und Verwirrung, Muskelzucken, Krampfanfälle oder Koma verursachen können, und die auch zu Flüssigkeitsverlust und niedrigem Blutdruck führen, der Schwindelgefühl beim Aufstehen auslöst
- Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH). Zu den Symptomen dieser Erkrankung zählen Gewichtszunahme, Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Krampfanfälle.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankung, bei der der Körper sich selbst angreift
- Hypoglykämie (niedrige Blutzuckerspiegel) (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Entzündung der Nasennebenhöhlen
- Anschwellen der Darmschleimhaut (intestinales Angioödem). Dies kann plötzliche Bauchschmerzen, Durchfall oder Erbrechen verursachen
- Übermäßiges Schwitzen (Diaphoresese)
- Anhäufung reifer oder anormal aussehender Lymphozyten in der Dermis (kutanes Pseudolymphom). Es wurde über eine komplexe Nebenwirkung berichtet, bei der einige oder alle der folgenden Symptome auftreten: hohe Temperatur, Entzündung der Blutgefäße, Schmerzen und Entzündungen in den Muskeln und Gelenken, bei Blutuntersuchungen festgestellte Auffälligkeiten im Blutbild, Hautausschlag, Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht und andere Auswirkungen auf die Haut.
- Nicht oder weniger häufig zur Toilette gehen können (geringe Urinausscheidung)

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

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Entzündung der Speicheldrüse
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust
- Erhöhung der Zuckermenge (Glukose) in Ihrem Blut (Hyperglykämie)
- Zucker im Urin
- Erhöhung der Harnsäuremenge im Blut
- Anstieg oder hohe Werte der Blutfette (einschließlich Cholesterin)

- Niedrige Kaliumspiegel im Blut, die zu Muskelschwäche, Muskelzucken oder Herzrhythmusstörungen führen können
- Schmerzhaft und geschwollene Gelenke (Gicht)
- Verminderte Konzentration von Magnesium und Chlorid im Blut
- Magenreizung
- Verstopfung
- Unruhe
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Sehstörungen (in den Gelbbereich verschobene Farbwahrnehmung, verschwommenes Sehen)
- Gefäßschäden, die rote oder violette Flecken an der Haut verursachen
- Lichtempfindlichkeit der Haut, Hauterkrankungen mit rötlichen schuppigen Stellen über Nase und Wangen (Lupus erythematodes) – diese Erkrankung kann sich bei Patienten mit bereits bestehender Erkrankung verschlimmern
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Fieber
- Depression
- Hitzewallungen

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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 Sandoz enthält

Die Wirkstoffe sind Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

Jede Tablette enthält 10 mg Lisinopril (als Dihydrat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Croscarmellose-Natrium, Mannitol, Maisstärke, Magnesiumstearat und rotes Eisenoxid (E 172).

Wie Co-Lisinopril Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Die Tablette ist rosa, rund, bikonvex und mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen aus PVC/Aluminium und einem Umkarton verpackt.

Co-Lisinopril Sandoz ist in Packungsgrößen mit 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 und 400 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Irland

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Zulassungsnummer

BE258465

BE258474

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

BE: Co-Lisinopril Sandoz 10 mg/12,5 mg - 20 mg/12,5 mg tabletten/ comprimés / Tabletten

IE: Lispril-Hydrochlorothiazide 10 mg/12.5 mg- 20 mg/12.5 mg tablets

IT: LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

PT: Lisinopril + Hidroclorotiazida Sandoz 20 mg + 12,5 mg Comprimidos

ES: Lisinopril/Hidroclorotiazida Sandoz Farmacéutica 20 mg/12,5 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2022.