

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ZESTORETIC 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Zestoretic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zestoretic beachten?
3. Wie ist Zestoretic einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zestoretic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ZESTORETIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zestoretic ist ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck.

Es enthält 2 Wirkstoffe, nämlich Lisinopril, einen Hemmstoff des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer - Substanz, die den Blutdruck senkt und die Pumpleistung des Herzens verbessert) und Hydrochlorothiazid, ein Diuretikum (harntreibendes Arzneimittel).

Zestoretic ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit einem der beiden Wirkstoffe allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZESTORETIC BEACHTEN?

Zestoretic darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegen andere ACE-Hemmer oder sulfonamidhaltige Arzneimittel überempfindlich sind.
- 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 an fehlender Harnbildung leiden (Anurie).
- wenn Ihre Nieren oder Ihre Leber kaum noch arbeiten.
- wenn Sie bei einer vorangegangenen Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine allergische Reaktion mit Juckreiz, Quaddelbildung, plötzlichen Blutdruckabfall, Schwellung der Hände, Füße oder Knöchel, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens bekommen haben, oder wenn eine solche Reaktion scheinbar ohne ersichtlichen Grund bei Ihnen aufgetreten ist, oder wenn Sie eine erbliche Vorbelastung für eine solche Reaktion aufweisen.
- wenn Sie über den 3. Monat hinaus schwanger sind. Zestoretic sollte bereits ab Beginn einer Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

- wenn Sie Diabetes mellitus 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 Zestoretic einnehmen.

- Zu niedriger Blutdruck: Unter einer Behandlung des Bluthochdrucks kann der Blutdruck zu stark absinken (Hypotension), insbesondere in Fall von Durchfall oder bei häufigem Erbrechen. Sprechen Sie bitte immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie an Durchfall oder häufigem Erbrechen leiden. Bei zu niedrigem Blutdruck bleiben Sie bitte liegen und lassen Sie einen Arzt rufen.
- Verengung der Herzklappen (Aorten- und Mitralklappen): Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine Verengung der Hauptschlagader (Aortenstenose), eine Nierenarterienverengung (Nierenarterienstenose), eine Herzklappenstenose (Mitralklappenstenose) oder eine Verdickung des Herzmuskels haben oder bereits hatten.
- Nieren- und Leberinsuffizienz: Bei verminderter Leber- oder Nierenfunktion wird Sie der Arzt, wenn er eine Behandlung mit Zestoretic bei Ihnen für angezeigt hält, normalerweise in regelmäßigen Abständen zur Blutuntersuchung schicken. Wenn Sie Dialysepatient sind, müssen Sie dem Dialysearzt mitteilen, dass Sie mit Zestoretic behandelt werden.
- Zestoretic dürfen Sie nicht einnehmen, wenn Sie vor kurzem eine Nierentransplantation erhalten haben.
- LDL-Apherese: Bei der Anwendung dieses Verfahrens zur Reinigung des Blutes von LDL-Cholesterin (LDL-Apherese) können bei Verwendung von Dextransulfat potenziell tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Diese lassen sich vermeiden, wenn die Behandlung mit Zestoretic zeitweilig unterbrochen wird.
- Kalium/Lithium: Kaliumergänzungspräparate, kaliumsparende Medikamente und kaliumhaltige Diätsalze und Lithium werden bei Behandlung mit Zestoretic üblicherweise nicht empfohlen. Wenn Sie an der Gefahr höheren Kaliumspiegel sind, wird Ihr Arzt Ihre Kaliumspiegel überwachen.
- Chirurgie/Anästhesie: Falls Sie eine größere Operation und Anästhesie (Narkose) vor sich haben, teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Zestoretic einnehmen.
- Diabetes: Aufgrund der Behandlung mit Zestoretic kann eine Anpassung der Dosis Ihrer Diabetesmedikamente erforderlich werden.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren.
- Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
Siehe auch Abschnitt „Einnahme von Zestoretic zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko des Angioödems (schnelle Schwellung im Halsbereich unter der Haut):
 - Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel die zur Klasse der mTOR Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt).
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Gicht: Bestimmte Arzneimittel mit Wirkstoffen, die die Wasserausscheidung fördern (Diuretika), können zu einem Anstieg der Harnsäurewerte im Blut und damit möglicherweise zu einem Gichtanfall führen. Der zweite Wirkstoff von Zestoretic steigert häufig die Ausscheidung von Harnsäure durch den Urin und vermindert somit das Risiko einer Diuretika-bedingten Gicht.
- Hyperkaliämie: Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für zu viel Kalium im Ihr Blut haben (verminderte Nierenfunktion, Diabetes oder die Verwendung von kaliumsparende Arzneimittel, wie Spironolacton, von kaliumhaltige Arzneimittel oder kaliumhaltigen Salzersatzpräparaten).
- Überempfindlichkeit/Angioödem: Wenn es im Bereich des Gesichts, der Hände und Füße, der Knöchel, der Lippen, der Zunge oder des Halses zu Schwellungen kommt oder Sie Beschwerden beim Atmen haben, setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung.

- Husten: Unter der Behandlung mit Zestoretic kann sich ein trockener Husten einstellen, der beim Absetzen des Medikaments wieder abklingt.
- Anwendung bei Kindern: Zestoretic ist bei Kindern nicht angezeigt.
- Desensibilisierung: 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, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- Rasse: Wenn Sie ein Patient mit schwarzer Hautfarbe sind, wirkt Zestoretic bei Ihnen möglicherweise weniger stark. Auch die Nebenwirkung „Angioödem“ kann bei Ihnen häufiger auftreten.
- Neutropenie/Agranulozytose: Zestoretic kann im Ausnahmefall zu einer (schweren) Blutkrankheit (verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen) in Verbindung mit erhöhter Infektionsanfälligkeit (Neutropenie) oder plötzlichem hohem Fieber, starken Halsschmerzen, wunden Stellen im Mund (Agranulozytose), einer verminderten Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder Anämie führen. Teilen Sie alle Infektionsanzeichen Ihrem Arzt mit.
- Anti-Doping-Test: Einer der Wirkstoffe dieses Arzneimittels (Hydrochlorothiazid) kann bei einem Dopingtest einen positiven Befund verursachen.
- Kollagenosen (Bindegewebserkrankungen): Zestoretic darf bei Patienten mit bestimmten Gefäßerkrankungen (Kollagenosen) nur mit größter Vorsicht angewendet werden.
- **Schwangerschaft**: Wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger sein könnten), müssen Sie darüber mit Ihrem Arzt sprechen. Zestoretic wird zu Beginn der Schwangerschaft nicht 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 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 Zestoretic einnehmen.
- Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Zestoretic auftreten. Dies kann zu dauerhaftem Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, 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 Zestoretic schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Falls Sie weitere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte den Abschnitt, Einnahme von Zestoretic zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der zuvor genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder Sie in Vergangenheit davon betroffen waren.

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

Es ist wichtig, dass Ihr Arzt Bescheid weiß, wenn Sie anderen Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, mit einschließlich derer, die Aliskiren enthalten;
- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Zestoretic darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- Arzneimitteln assoziiert mit niedrigen Blutkaliumspiegel (Hypokaliämie) wie andere Diuretika („Wasser-pillen“, einschließlich derjenigen die die Menge an Kalium im Blut aufrecht erhalten), Laxantien, Kortikosteroide (z.B. Prednison), ACTH (ein Hormon), Amphotericin (ein

- Antimykotikum), Carbenoxolon (zur Behandlung von Entzündungen oder Geschwüren in der Speiseröhre und im Mundbereich) und Salicylsäurederivate;
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDS) zur Behandlung von Schmerzen und Gelenkentzündungen (Arthritis), einschließlich Ibuprofen oder Indometacin;
 - Aspirin (Acetylsalicylsäure) in einer Dosierung von über 3 Gramm pro Tag;
 - Arzneimittel gegen Depression und psychische Störungen, einschließlich Lithium;
 - Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln);
 - Insulin oder orale Antidiabetika (Arzneimittel gegen Diabetes zum Einnehmen);
 - Allopurinol (gegen Gicht);
 - Procainamid (bei Herzrhythmusstörungen);
 - Arzneimittel, die Gold enthalten, wie zum Beispiel Natriumaurothiomalat, die ihnen durch eine Injektion verabreicht werden können;
 - Arzneimittel, die eine Spitzenumkehrtachykardie (Torsade-Tachykardie) auslösen können (Herzrhythmusstörungen), z. B. bestimmte Antiarrhythmika und Antipsychotika;
 - Kortikotropin (für Nierenfunktionstests);
 - Colestyramin und Colestipol (um den Blutcholesterinspiegel zu senken);
 - Kalziumsalze oder Vitamin D;
 - Arzneimittel für das Herz (z.B. Digoxin) oder andere Arzneimittel um den Herzschlag zu kontrollieren
 - Muskelrelaxantien, z. B. Tubocurarin;
 - Sotalol (bei Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck);
 - Arzneimittel bei Krebserkrankungen (Cyclophosphamid, Methothrexat, Everolimus) und Arzneimittel um Abstoßung von transplantierten Organen wie Niere oder Leber zu verhindern (wie Temsirolimus, Sirolimus);
 - Sympathomimetika (Arzneimittel, die bestimmte Teile des Nervensystems anregen);
 - Narkosemittel;
 - Ein Gewebefibrinolyseaktivator TPA (verwendet zur Auflösung von Blutgerinnseln die sich in den Blutgefäßen gebildet haben);
 - Diazoxid;
 - Amantadine;
 - Racecadotril (für Behandlung von Durchfall)

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

Einnahme von Zestoretic zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Zestoretic mit Lithium oder kaliumhaltigen Diätsalzen wird nicht empfohlen.

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 sofort mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise dazu raten, vor Beginn der Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, Zestoretic abzusetzen. Anstatt Zestoretic wird Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben. Zestoretic wird zu Beginn 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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Zestoretic soll während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Ihr Arzt kann Ihnen während der Stillzeit ein anderes Arzneimittel verschreiben, insbesondere wenn Sie ein neugeborenes oder zu früh geborenes Baby stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zestoretic kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen leicht oder mäßig beeinflussen. Dieser Einfluss kann sich vor allem zu Beginn der Behandlung sowie bei einer erforderlichen Dosisanpassung und in Zusammenhang mit dem Genuss von Alkohol bemerkbar machen, ist jedoch von der Empfindlichkeit des betreffenden Patienten abhängig.

Wenn Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen wollen, sollten Sie bedenken, dass Schwindel oder Müdigkeit gelegentlich auftreten können.

3. WIE IST ZESTORETIC 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.

Wenn es zu keiner Besserung Ihres Zustands kommt, wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt.

Nehmen Sie Zestoretic jeden Tag zur gleichen Uhrzeit ein und halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

Zestoretic ist zum Einnehmen bestimmt. Die übliche Dosis ist einmal täglich eine Tablette. Im Ausnahmefall kann die Dosis auf einmal täglich zwei Tabletten erhöht werden.

Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser.

Wenn Sie auch andere Arzneimittel einnehmen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Zestoretic wird nicht empfohlen bei Kindern.

Studien haben gezeigt, dass die Wirksamkeit von Zestoretic nicht durch Alter wird betroffen. Die übliche Dosierung ist daher auch für ältere Personen anwendbar.

Wenn Sie eine größere Menge von Zestoretic eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Zestoretic eingenommen haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der **Giftnotrufzentrale (070/245.245)** in Verbindung.

Setzen Sie das Medikament ab und nehmen Sie sofort Kontakt zu einem Arzt auf, wenn bei Ihnen folgende Symptome eintreten: zu niedriger Blutdruck, Kreislaufchock, Veränderungen der Blutspiegel bestimmter Substanzen, Niereninsuffizienz, Hyperventilation, Herzrhythmusstörungen,

Schwindel, Angstgefühle, Husten, vermehrte Urinausscheidung, Krämpfe, teilweisen Verlust der Bewegungsfähigkeit eines Körperteils und Bewusstseinsstörungen (einschließlich Koma).

Während man auf den Arzt oder auf den Krankenwagen wartet, sollte man versuchen, Sie erbrechen zu lassen, außer im Falle von zu niedrigem Blutdruck, wenn Sie liegen bleiben sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Zestoretic vergessen haben

Nehmen Sie niemals die doppelte Menge von Zestoretic ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, übergehen Sie diese einfach und fahren Sie mit dem üblichen Einnahmeschema fort.

Wenn Sie die Einnahme von Zestoretic abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/Anwendung 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.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird wie folgt angegeben:

Sehr häufig (*bei mehr als 1 Patienten von 10*)

Häufig (*bei mehr als 1 Patient von 100, aber weniger als 1 Patient von 10*)

Gelegentlich (*bei mehr als 1 Patient von 1000, aber weniger als 1 Patient von 100*)

Selten (*bei mehr als 1 Patient von 10 000, aber weniger als 1 Patient von 1000*)

Sehr selten (*bei weniger als 1 Patient von 10 000*)

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

Die am häufigsten genannten Nebenwirkungen sind Husten, Schwindelgefühle, zu niedriger Blutdruck (Hypotension) und Kopfschmerzen. Sie treten bei 1 bis 10% der behandelten Patienten auf. Während der klinischen Studien waren diese Nebenwirkungen in den meisten Fällen leicht und vorübergehend, und erforderten in den meisten Fällen keinen Therapieabbruch.

Nebenwirkungen mit Lisinopril

Nehmen Sie Zestoretic **nicht** mehr ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Reaktionen bei sich feststellen:

- schwere allergische Reaktionen (gelegentlich). Diese können die folgenden plötzlich auftretenden Anzeichen beinhalten: Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses. Dies kann Schwierigkeiten beim Schlucken hervorrufen; schwere oder plötzlich auftretende Schwellungen der Hände, Füße und Knöchel; Schwierigkeiten beim Atmen; schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung);
- schwere Hautreaktionen, z. B. plötzlich und unerwartet auftretender Ausschlag oder Brennen, Rötung oder Schuppenbildung auf der Haut (sehr selten);
- Infektion mit Symptomen, wie z. B. Fieber und einer starken Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion, wie z. B. Schmerzen im Bereich von Hals, Rachen und Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen (sehr selten).

Andere mögliche Nebenwirkungen mit Lisinopril:

Häufig

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühle oder Schwindelanfälle, insbesondere bei raschem Aufstehen
- Durchfall
- Anhaltender trockener Husten
- Erbrechen
- Nierenerkrankung (Anlässlich einer Blutuntersuchung ermittelte)
- Ohnmacht

Gelegentlich

- Stimmungsschwankungen
- Farbliche Veränderungen der Finger oder Zehen (hellblau gefolgt von Röte) oder Gefühllosigkeit oder Kribbeln in den Fingern oder Zehen
- Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Einschlafschwierigkeiten
- Schlaganfall
- Schneller Herzschlag
- Nasenlaufen
- Übelkeit
- Magenschmerzen oder Magenverstimmung
- Hautausschlag oder Juckreiz
- Erektionsversagen (Impotenz)
- Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche (Kraftlosigkeit)
- Plötzlicher starker Blutdruckabfall bei Patienten mit folgenden Erkrankungen: koronare Herzerkrankungen, Verengung der Aorta (Herzarterie), der Nierenarterie oder der Herzklappen, Verdickung des Herzmuskels. In diesem Fall können bei Ihnen Schwindelgefühl und Schwindelanfälle auftreten, insbesondere beim raschen Aufstehen
- Veränderungen des Blutbildes, das Aufschluss darüber geben kann, wie gut Ihre Leber und Nieren arbeiten
- Herzanfall
- Anstieg des Blutspiegels bestimmter Substanzen

Selten

- Verwirrtheit
- Nesselausschlag
- Mundtrockenheit
- Haarausfall
- Psoriasis (Hautkrankheit)
- Ausbildung weiblicher Brüste beim Mann
- Veränderung bestimmter Blutkörperchen oder anderer Blutbestandteile. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise von Zeit zu Zeit Blutproben abnehmen, um die Wirkung von Zestoretic auf Ihr Blut zu kontrollieren.
- Plötzliche Niereninsuffizienz
- Veränderungen der Geruchswahrnehmung
- Niedriger Natriumspiegel im Blut (mit folgenden Symptomen: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen)

Sehr selten

- Sinusitis (Schmerzen und Druckgefühl hinter den Wangen und Augen)
- Pfeifendes Atemgeräusch
- Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie). Die Anzeichen dafür können Hunger- oder Schwächegefühl, Schwitzen oder schneller Herzschlag sein
- Lungenentzündung. Zu den Anzeichen gehören Husten, ein Gefühl von Kurzatmigkeit und erhöhte Temperatur (Fieber)

- Gelbverfärbung von Haut oder Augenweiß (Gelbsucht)
- Leberentzündung. Dies kann zu Appetitlosigkeit, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunklem Urin führen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies kann mäßige bis starke Schmerzen im Bereich des Magens auslösen
- Schwere Hauterkrankungen mit Symptomen wie Rötung, Blasen- und Schuppenbildung
- Schwitzen
- Verminderte oder fehlende Urinausscheidung
- Leberinsuffizienz
- Schwellungen
- Darmentzündungen

Nicht bekannt

- Symptome einer Depression
- Halluzinationen
- Hitzegefühl
- Schwere allergische Reaktionen*

* Einige Nebenwirkungen wurden während der klinischen und epidemiologischen Studien mit der oben angegebenen Frequenz identifiziert. Einige Nebenwirkungen wurden während der Post-Marketing-Anwendung spontan gemeldet. Auf Grundlage der verfügbaren Daten kann keine Häufigkeit ermittelt werden und diese wird daher als ‚Nicht bekannt‘ klassifiziert.

Nebenwirkungen bei Behandlung mit Hydrochlorothiazid

Gelegentlich

Brustkorbbeschwerden

Sehr selten

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

Unbekannte Häufigkeit

Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Anorexie; Magenreizung; Durchfall; Verstopfung; Gelbsucht; Bauchspeicheldrüsenentzündung, die mit starken Oberbauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen, sowie Übelkeit und Erbrechen einher geht; Entzündung der Speicheldrüsen; Schwindel; Xanthopsie (Gelbsehen sämtlicher Gegenstände); (erheblich) verminderte Anzahl von Blutkörperchen und/oder Blutplättchen; Licht- oder Sonnenlichtempfindlichkeit; Hautausschlag, Hauterkrankungen (Reaktionen vom Typ eines kutanen Lupus erythematodes/Wiederauftreten eines kutanen Lupus erythematodes, Haut- oder systemischen Lupus erythematosus); schwere Hautreaktionen mit Symptomen wie z. B. Rötung, Blasen- und Schuppenbildung, Nesselausschlag; Veränderungen (Entzündungen) der Blutgefäße; Fieber; Atembeschwerden, einschließlich Pneumonitis (plötzliche Entzündung eines Lungenabschnitts) und Wasseransammlung in der Lunge; anaphylaktische Reaktion (starker Blutdruckabfall, Blässe, Erregung, schwacher rascher Puls, feuchte Haut, Bewusstseinsstrübung) infolge einer starken abrupten Erweiterung der Gefäße aufgrund einer starken Überempfindlichkeitsreaktion auf bestimmte Substanzen; zu hoher Blutzuckerspiegel; Zucker im Urin; zu hohe Harnsäurewerte im Blut; Veränderungen der Blutspiegel bestimmter Substanzen (einschließlich Natrium-, Kalium- und Magnesiummangel im Blut und eine hypochlorämische Alkalose (Erhöhung des pH durch den Verlust von Chlor)); erhöhte Blutfettwerte (einschließlich Cholesterin); Gicht; Muskelkrämpfe; Muskelschwäche; Erregtheit; Depression; Schlafstörungen; Appetitverlust; Gefühllosigkeit oder Kribbeln in Fingern oder Zehen; Gefühl der Benommenheit; vorübergehende Sehstörungen; Schwindel beim Aufstehen; Nierenfunktionsstörung, Beeinträchtigung der Nierenfunktion und Nierenentzündung mit Blut im Urin, Fieber und Seitenschmerzen; Niereninsuffizienz, Schwäche, akute Myopie; Purpura.

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). Patienten mit einem akuten schmerzenden roten Auge sollten sofort medizinische Hilfe suchen, wenn sie nicht behandelt werden, kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen.

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
 Division de la Pharmacie et des Médicaments
 20, rue de Bitbourg
 L-1273 Luxembourg-Hamm
 Tél.: (+352) 2478 5592
 E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. WIE IST ZESTORETIC AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
 Aufbewahren bei Zimmertemperatur (15°C-25°C), um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Zestoretic 20 mg/12,5 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind Lisinopril und Hydrochlorothiazid. Eine Tablette Zestoretic 20 mg/12,5 mg enthält 21,8 mg Lisinoprioldihydrat, dies entspricht 20 mg Lisinopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke und Magnesiumstearat.

Wie Zestoretic 20 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Zestoretic 20 mg/12,5 mg ist eine runde weiße, nicht überzogene Tablette, die auf einer Seite mit dem Text "20 12.5" gekennzeichnet ist und auf der anderen Seite eine Kerbe trägt. Die Kerbe dient nur dazu, die Tablette besser teilen zu können, um das Schlucken zu erleichtern, nicht aber, um sie in zwei gleich große Hälften zu teilen.

Zestoretic 20 mg/12,5 mg ist in Kalenderpackungen zu 28 und 56 Tabletten, Einzeldosis-Packungen, Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
 Copenhagen Towers
 Ørestads Boulevard 108, 5.tv
 DK-2300 København S
 Dänemark

Hersteller

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183D-22880 Wedel, Deutschland
 AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Schweden

Zulassungsnummer

BE152591

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2022.

Datum der Genehmigung: 05/2022