

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Lisinopril-ratiopharm 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Lisinopril (als Dihydrat)

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

#### 1. Was ist Lisinopril-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Lisinopril-ratiopharm gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **ACE-Hemmer** (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer) bezeichnet werden. Lisinopril-ratiopharm wirkt durch Erweiterung Ihrer Blutgefäße, was zur **Senkung Ihres Blutdrucks** beiträgt und es Ihrem Herzen leichter macht, das Blut in alle Teile Ihres Körpers zu pumpen. Ihr Arzt hat Ihnen Lisinopril-ratiopharm aus einem der folgenden Gründe verschrieben:

- Ihr **Blutdruck** ist zu **hoch** (Hypertonie).
- Sie leiden unter einer Herzerkrankung, die als symptomatische **Herzleistungsschwäche** (Herzinsuffizienz) bekannt ist, bei der das Herz Ihr Blut nicht so gut durch Ihren Körper pumpt, wie es das eigentlich sollte.
- Sie hatten einen **Herzanfall** (Myokardinfarkt), der zu einer **Schwächung Ihres Herzens** führen kann.
- Sie haben in Zusammenhang mit Ihrem Diabetes und Ihrem hohen Blutdruck **Nierenprobleme**.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril-ratiopharm beachten?

**Lisinopril-ratiopharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile oder andere ACE-Hemmer sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit einem ACE-Hemmer behandelt wurden und eine allergische Reaktion hatten, die zu Schwellungen der Hände, Füße oder Knöchel, des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Halses mit Schluck- oder Atembeschwerden (Angioödem) geführt hat.
- wenn einer Ihrer Blutsverwandten ein Angioödem hatte (es wird angenommen, dass es eine familiäre Prädisposition dafür gibt) oder Sie ein Angioödem unter anderen Umständen oder irgendwelchen anderen Gründen hatten.

- wenn Sie länger als 3 Monate **schwanger** sind. (Es wird empfohlen, Lisinopril-ratiopharm auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden - siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie an Diabetes oder Niereninsuffizienz leiden und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel behandelt werden, das Aliskiren enthält.
- 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.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Lisinopril-ratiopharm einnehmen dürfen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisinopril-ratiopharm einnehmen,

- wenn Sie entwässert („dehydriert“) sind, weil Sie harntreibende Arzneimittel einnehmen oder „Wasser“-Tabletten einnehmen, sich einer Blutwäsche (Dialyse) unterziehen müssen, eine salzarme Diät durchführen oder als Folge von starkem, lang anhaltendem Erbrechen oder Durchfall. Es ist möglich, dass Sie nach erstmaliger Einnahme einen sehr starken Blutdruckabfall erleiden. Dies kann sich in Form von Schwäche oder Schwindel äußern.
- wenn Sie eine Verengung der Herzklappen (Mitralklappe oder Aortenklappe) oder der Aorta oder eine Verdickung des Herzmuskels haben.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben. Sie bemerken dies z. B. durch Schwindelgefühl oder Benommenheit, besonders beim Aufstehen.
- wenn Sie Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel einnehmen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck verwenden:
  - einen Angiotensin II-Rezeptorblocker (ARBs) (auch als Sartane bekannt – z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), besonders wenn Sie Diabetes-bedingte Nierenprobleme haben.
  - Aliskiren

Ihr Arzt überprüft möglicherweise regelmäßig Ihre Nierenfunktion, Blutdruck und die Menge an Elektrolyten (z.B. Kalium) in Ihrem Blut.

Siehe auch Information unter der Überschrift „Lisinopril-ratiopharm darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie eine Nierenerkrankung oder eine Verengung der Nierenarterien haben.
- wenn Sie mit einer Blutwäsche (Hämodialyse) behandelt werden.
- wenn sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus).
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Bindegewebes der Gefäße (z. B. Sklerodermie, Systemischer Lupus erythematodes) leiden.
- wenn Sie vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt oder Spinalanästhesie) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt, Ihrem Zahnarzt oder dem Krankenhauspersonal mit, dass Sie Lisinopril-ratiopharm einnehmen.
- wenn Sie eine Behandlung von stark erhöhten Blutfettwerten (LDL-Apherese) oder eine Desensibilisierungsbehandlung aufgrund einer Allergie (bspw. gegen Bienen oder Wespenstiche) benötigen. Ihr Arzt wird möglicherweise die Behandlung mit Lisinopril-ratiopharm absetzen, um das mögliche Auftreten einer allergischen Reaktion zu verhindern.
- Sie schwarzer Hautfarbe sind. Lisinopril-ratiopharm ist möglicherweise weniger wirkungsvoll. Es kann auch sein, dass die Nebenwirkung ‚Angioödem‘ (schwere allergische Reaktion) leichter bei Ihnen auftritt.
- wenn Sie Lithium-Präparate (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Manie oder Depression) einnehmen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
  - 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.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Lisinopril-ratiopharm in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Lisinopril-ratiopharm darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisinopril-ratiopharm in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es nach Beginn der Behandlung mit Lisinopril-ratiopharm zu einem trockenen Husten kommt, der über einen längeren Zeitraum bestehen bleibt.

Während Sie Lisinopril-ratiopharm einnehmen

Wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bei sich feststellen sollten Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen:

- wenn Sie sich nach der Einnahme der ersten Dosis schwindelig fühlen. Wenige Personen reagieren nach der ersten Einnahme oder nach einer Dosiserhöhung so, dass sie sich schwindelig, matt, geschwächt und unwohl fühlen.
- wenn Sie eine plötzliche Schwellung der Lippen und des Gesichts, des Halses, möglicherweise auch der Hände und Füße, Schluck- oder Atembeschwerden, Nesselausschlag, Keuchen oder Heiserkeit bei sich bemerken. Dies wird als Angioödem bezeichnet und kann zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens eines Angioödems unter ACE-Hemmern ist bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe höher als bei Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe.
- wenn Sie erhöhte Temperatur, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mundraum haben (Dies könnten Beschwerden einer Infektion sein, die durch eine Erniedrigung der Anzahl der weißen Blutzellen hervorgerufen wird.).
- wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut und des weißen Anteils des Auges (Gelbsucht) feststellen. Dies könnte Ausdruck einer Lebererkrankung sein.

Zu Beginn der Behandlung und/oder während der Dosisanpassung kann es sein, dass häufigere Kontrolluntersuchungen erforderlich sind. Sie sollten diese Termine wahrnehmen, auch wenn Sie sich wohl fühlen. Ihr Arzt wird die Abstände zwischen den Kontrolluntersuchungen festlegen.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie Lisinopril-ratiopharm **nicht** Kindern **unter 6 Jahren** oder Kindern mit **schwerer Nierenfunktionsstörung**. Es liegen nur begrenzte Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit von Lisinopril-ratiopharm bei Kindern mit erhöhtem Blutdruck unter 6 Jahren und keine Informationen auf anderen Anwendungsgebieten vor.

### **Bei Einnahme von Lisinopril-ratiopharm mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Hierzu gehören auch pflanzliche Mittel, Reformhausprodukte oder Ergänzungspräparate, die Sie sich selbst gekauft haben. Dies trifft auch auf Arzneimittel zu, die Sie vor einiger Zeit eingenommen/angewendet haben. Einige Arzneimittel können die Wirkungen von anderen Arzneimitteln beeinflussen.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- **Diuretika** (entwässernde Arzneimittel, einschließlich solcher, die Kalium sparen).
- **Antihypertonika** (andere Arzneimittel gegen hohen Blutdruck).

- **Einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten** oder **Aliskiren** (siehe auch Abschnitte „Lisinopril-ratiopharm darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Betablocker**, wie Atenolol oder Propranolol.
- **Nitroglycerin** und andere Nitrate (Arzneimittel zur Behandlung von Koronarer Herzkrankheit und Angina pectoris).
- **Acetylsalicylsäure** (hochdosiertes Aspirin, mehr als 3 g pro Tag) und andere **nicht-steroidale Antiphlogistika** wie z. B. **Indometacin** (Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkentzündungen oder Muskelschmerzen).
- **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Störungen).
- **Antipsychotika**, **trizyklische Antidepressiva** (Arzneimittel für seelische Erkrankungen) oder **Barbiturate**.
- **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)- **Orale Antidiabetika** (Tabletten zur Senkung des Blutzuckers) oder **Insulin** (Arzneimittel zur Behandlung von Zuckerkrankheit (Diabetes)).
- **Sympathomimetica** (Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem anregen), wie z. B. **Ephedrin**, **Pseudoephedrin** und **Salbutamol**, die auch in einigen Abschwellungsmittel Husten- und Erkältungspräparaten sowie Asthmamitteln vorkommen können.
- **Immunsuppressiva** (Arzneimittel, die die körpereigenen Immunreaktionen unterdrücken), **Allopurinol** (gegen Gicht) oder **Procainamid** (bei abnormen Herzschlägen).
- **Gold**.

Folgende Arzneimittel können das Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöhen (Anzeichen eines Angioödems sind Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals mit Atem- oder Schluckbeschwerden):

- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (gewebespezifische Plasminogenaktivatoren), die im Krankenhaus verabreicht werden
- **Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden** (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Vildagliptin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- Racecadotril, zur Behandlung von Durchfall
- Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche (siehe Abschnitt „Lisinopril-ratiopharm darf nicht eingenommen werden“).

### **Einnahme von Lisinopril-ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nehmen Sie keine kaliumhaltigen Nahrungsergänzungsmittel oder Salzersatzmittel während der Behandlung mit Lisinopril-ratiopharm ein. Der Kaliumspiegel im Blut könnte zu hoch ansteigen.

Verwenden Sie keine sehr großen Mengen an Salz (Natriumchlorid), da Salz den Blutdruck erhöhen und die Wirksamkeit von Lisinopril-ratiopharm herabsetzen kann.

Alkohol kann die Wirkung von Lisinopril-ratiopharm verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### *Schwangerschaft*

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Lisinopril-ratiopharm vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Lisinopril-ratiopharm empfehlen. Die Anwendung von Lisinopril-ratiopharm in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Lisinopril-ratiopharm darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisinopril-ratiopharm in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

### *Stillzeit*

Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Lisinopril-ratiopharm wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei manchen Patienten kann sich ein Schwindel oder Müdigkeitsgefühl in Folge der Einnahme dieses Arzneimittels einstellen. Sollte das bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken oder Werkzeuge sowie Maschinen bedienen. Sie müssen die Wirkung dieses Arzneimittels abwarten, bevor Sie diese Aktivitäten ausüben können.

### **Lisinopril-ratiopharm enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Lisinopril-ratiopharm einzunehmen?**

Nehmen Sie Lisinopril-ratiopharm immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Dosierung**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie jeden Tag einnehmen müssen. Die Dosierung ist individuell, und es ist wichtig, dass Sie die Tabletten genau nach der Anweisung Ihres Arztes einnehmen. Ihre Anfangs- und Erhaltungsdosis sind von Ihrer Erkrankung sowie davon abhängig, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die **empfohlene Dosis** ist:

#### **bei erhöhtem Blutdruck**

Die übliche empfohlene Anfangsdosis beträgt einmal täglich 2 Tabletten Lisinopril-ratiopharm 5 mg (entsprechend 10 mg Lisinopril). Die übliche Erhaltungsdosis beträgt einmal täglich 4 Tabletten Lisinopril-ratiopharm 5 mg (entsprechend 20 mg Lisinopril).

#### Für Kinder (im Alter von 6-16 Jahren) mit erhöhtem Blutdruck

Die übliche empfohlene Dosis beträgt einmal täglich ½ Tablette Lisinopril-ratiopharm 5 mg (entsprechend 2,5 mg Lisinopril) bei Patienten zwischen 20 und 50 kg und einmal täglich 1 Tablette Lisinopril-ratiopharm 5 mg (entsprechend 5 mg Lisinopril) bei Patienten über 50 kg.

Ihr Arzt wird die Dosis individuell bis höchstens 20 mg pro Tag bei Patienten zwischen 20 und 50 kg und 40 mg pro Tag bei Patienten, die über 50 kg wiegen, anpassen. Ihr Arzt wird bei Kindern mit einer verminderten Nierenfunktion möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosierung verschreiben oder einen verlängerten Einnahmeabstand empfehlen.

### **bei symptomatischer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)**

Die übliche empfohlene Anfangsdosis beträgt einmal täglich 1/2 Tablette Lisinopril-ratiopharm 5 mg (entsprechend 2,5 mg Lisinopril). Die übliche Erhaltungsdosis beträgt einmal täglich 1-7 Tabletten Lisinopril-ratiopharm 5 mg (entsprechend 5 bis 35 mg Lisinopril).

### **nach einem Herzanfall**

Die übliche empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Tablette Lisinopril-ratiopharm 5 mg (entsprechend 5 mg Lisinopril) an Tag 1 und Tag 2, gefolgt von einmal täglich 2 Tabletten Lisinopril-ratiopharm 5 mg (entsprechend 10 mg Lisinopril).

### **bei Diabetes-bedingten Problemen**

Die übliche Dosis beträgt entweder 2 oder 4 Tabletten Lisinopril-ratiopharm 5 mg (entsprechend 10 mg oder 20 mg Lisinopril) einmal täglich.

### Patienten mit Nierenerkrankungen

Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine niedrigere Dosis verschreiben.

### **Einnahme von Lisinopril-ratiopharm**

Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser. Nehmen Sie die Tabletten immer möglichst zur gleichen Tageszeit ein. Es spielt keine Rolle, ob Sie Lisinopril-ratiopharm vor oder nach dem Essen einnehmen.

Nehmen Sie Lisinopril-ratiopharm so lange wie vom Arzt verordnet ein. Es ist eine Langzeitbehandlung. Es ist wichtig, dass Sie Lisinopril-ratiopharm jeden Tag einnehmen.

Die Tablette kann ich gleiche Dosen geteilt werden.

Denken Sie daran, dass die **erste Dosis** von Lisinopril-ratiopharm zu einem **stärkeren Blutdruckabfall** führen kann als nach fortgesetzter Behandlung. Dies kann sich bei Ihnen durch **Schwindelgefühl** oder **Benommenheit** bemerkbar machen. In diesem Fall kann es hilfreich sein, sich hinzulegen. Sollte Sie das **beunruhigen**, sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem **Arzt**.

Bitte sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lisinopril-ratiopharm zu stark oder zu schwach ist.

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

Suchen Sie **umgehend** Ihren **Arzt** oder das nächstgelegene **Krankenhaus** auf, wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten (Überdosierung).

Eine Überdosierung kann sehr niedrigen Blutdruck verursachen, der zu Benommenheit und Schwindelgefühl führen kann. Die Beschwerden können auch Kurzatmigkeit, schnellen oder langsamen Puls, Herzklopfen, Angst oder Husten beinhalten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-ratiopharm vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die vergessene Dosis nach, sobald Sie daran denken. Sollte es jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie **nicht** die **doppelte Dosis** ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-ratiopharm abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht, wenn Sie sich gut fühlen, außer wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Reaktionen an sich bemerken, nehmen Sie Lisinopril-ratiopharm nicht weiter ein und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.

- Schwere allergische Reaktionen (selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000). Diese Reaktionen können begleitet sein von:
  - Schwellung des Gesichtes, der Lippen, Zunge oder Hals, wodurch es zu Schluckbeschwerden kommen kann.
  - Schwere oder plötzliche Schwellung der Hände, Füße oder Knöchel.
  - Atembeschwerden.
  - Schweres Hautjucken (mit Bläschenbildung).
- Schwere Hautstörungen, wie ein plötzlicher, unerwarteter Ausschlag oder Brennen, rote oder sich schälende Haut (sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000).
- Infektion mit Symptomen wie Fieber und massiver Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes, oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Hals/Rachen/Mund oder Problemen beim Urinieren (sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

Lisinopril-ratiopharm kann zu einer Verminderung der Zahl der weißen Blutzellen führen und Ihre Infektabwehr kann herabgesetzt sein. Falls Sie bei sich eine Infektion mit Beschwerden wie Fieber und schwerer Beeinträchtigung Ihres Allgemeinbefindens oder Fieber mit örtlichen Beschwerden einer Infektion wie Hals-/Rachenschmerzen/Beschwerden im Bereich des Mundes oder der Harnwege bemerken, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Ein Bluttest wird gemacht, um eine mögliche Verminderung der weißen Blutzellen (Agranulozytose) zu untersuchen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels informieren.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schwindel oder Benommenheit insbesondere bei raschem Aufstehen
- Durchfall
- Trockener und anhaltender Husten
- Erbrechen
- Verminderte Nierenfunktion

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Stimmungsschwankungen
- Sehen oder hören von Halluzinationen
- Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Herzklopfen
- Veränderung der Hautfarbe (blass oder blau mit anschließender Rötung) und/oder Taubheit oder Kribbeln in Fingern oder Zehen (Raynaud'sche Krankheit)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Veränderungen im Geschmacksempfinden
- Schläfrigkeit oder Einschlafstörungen, seltsame Träume
- Herzinfarkt oder Schlaganfall, möglicherweise sekundär nach einem übermäßigen Blutdruckabfall bei Patienten mit hohem Risiko
- Schneller Herzschlag
- Rascher Herzschlag

- Rinnende Nase
- Übelkeit
- Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Impotenz
- Müdigkeit oder Schwäche (Kraftlosigkeit)
- Körperliche Schwäche (Kraftlosigkeit)
- Anstieg des Blutharnstoffs, des Serumkreatinins oder der Leberenzymwerte
- Hohe Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie)

Bei Patienten mit einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) oder mit einer Verengung der Hauptschlagader (Aortenstenose), der Nierenarterien (Nierenarterienstenose) oder der Herzklappen (Mitralklappenstenose) oder bei Patienten mit einer fortgeschrittenen Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) kann es zu einem **übermäßigen Blutdruckabfall** kommen.

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Abnahme der Substanz in den roten Blutzellen, die Sauerstoff durch den Körper transportiert (Hämoglobin) und der relativen Menge an roten Blutzellen (Hämatokrit)
- Syndrom der inadäquaten Sekretion von antidiuretischem Hormon (SIADH)
- Verwirrtheit
- Veränderungen des Geruchsinns
- Mundtrockenheit
- Angioödem: Überempfindlichkeitsreaktion mit plötzlichem Anschwellen von Händen, Füßen oder Knöcheln, des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens mit Schluck- und Atembeschwerden
- Haarausfall
- Schuppenflechte
- Urin im Blut (Ansammlung von Abbauprodukten im Blut die normalerweise mit dem Urin ausgeschieden werden)
- Akutes Nierenversagen
- Brustvergrößerung bei Männern
- Anstieg des Serumbilirubins (orange-gelber Gallenfarbstoff)
- Niedrige Natriumwerte (Hyponatriämie)

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

- Herabgesetzte Knochenmarkfunktion, Mangel an roten Blutzellen, geringe Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), Verminderung des weißen Blutbildes (Neutropenie, Leukopenie), Verminderung der Zahl weißer Blutzellen (Agranulozytose), wodurch das Infektrisiko steigt; Lymphknotenerkrankung, Autoimmunerkrankung, wobei sich die Abwehr gegen den eigenen Körper richtet.
- Zu niedrige Blutzuckerwerte
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Keuchende Atmung
- Lungenentzündung
- Allergische Reaktion des Dünndarms (intestinales Angioödem)
- Gelbfärbung von Haut und/oder Augen (Gelbsucht)
- Leber- oder Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Schwere Hauterkrankungen (mit Beschwerden, die Rötung, Blasenbildung und Hautablösung umfassen), vorübergehende Vergrößerung der Lymphknoten im Bereich der Haut
- Schwitzen
- Verminderte Harnausscheidung (Oligurie) oder Versagen der Harnproduktion (Anurie)



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

- schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen
- depressive Symptome
- Ohnmacht

Ein Beschwerdekomples wurde beschrieben, der mit einer oder mehreren der folgenden Beschwerden einhergehen kann: Fieber, schmerzhafte Entzündung der kleinen Blutgefäße (Vaskulitis), Muskelschmerzen, Entzündung eines oder mehrerer Gelenke (Arthralgie/Arthritis) und bestimmten Laborwertveränderungen (positive antinukleäre Antikörper [ANA], erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit [ESR], erhöhte Werte bestimmter weißer Blutzellen [Eosinophilie] und erhöhte Werte aller weißen Blutzellen [Leukozytose]), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit (Photosensitivität) oder andere Hautreaktionen.

#### Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die aus klinischen Studien vorliegenden Sicherheitsdaten weisen darauf hin, dass Kinder mit Bluthochdruck Lisinopril-ratiopharm im Allgemeinen gut vertragen und dass das Nebenwirkungsprofil bei Kindern im Alter von 6-16 Jahren mit dem von Erwachsenen vergleichbar ist.

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

#### **5. Wie ist Lisinopril-ratiopharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Tablettenstreifen (Blister) und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Lisinopril-ratiopharm 5 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Lisinopril-Dihydrat.

Jede Tablette enthält 5 mg Lisinopril (als Dihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

**Wie Lisinopril-ratiopharm 5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, nicht überzogene, bikonvexe, teilbare, weiße Tabletten mit Bruchkerbe und ohne Markierung.

Lisinopril-ratiopharm Tabletten stehen in 3 Stärken zur Verfügung: 5 mg, 10 mg und 20 mg.

Lisinopril-ratiopharm 5 mg ist in PVC-Aluminium Blisterpackungen mit 1, 14, 20, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1, 400 (10x40), 500 Tabletten und in Flaschen mit 100, 250 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

**Hersteller**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland:	Lino 5 mg
Spanien:	Lisinopril ratiopharm 5 mg comprimidos EFG
Italien:	Lisinopril-ratiopharm® 5 mg compresse
Luxemburg:	Lisinopril-ratiopharm® 5 mg
Norwegen:	Lisinopril ratiopharm® 5 mg tabletter
Portugal:	LISINOPRIL RATIOPHARM 5 mg COMPRIMIDOS

**Z.Nr.:** 1-24102

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.**