

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Lisinopril 1A Pharma 5 mg - Tabletten

Wirkstoff: Lisinopril

**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 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Lisinopril 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lisinopril 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST LISINOPRIL 1A PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Lisinopril 1A Pharma wird angewendet zur Behandlung von:

- **hohem Blutdruck**
- **verminderter Pumpfähigkeit des Herzens**
- **Patienten, die vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben**
- **Nierenerkrankungen**, die durch einen Diabetes oder hohen Blutdruck verursacht sind

Lisinopril 1A Pharma wird bei Kindern (über 6 Jahren) nur für die Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) empfohlen.

Lisinopril gehört zur Arzneimittelgruppe der ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer). Lisinopril erweitert Ihre Blutgefäße. Dadurch verringert sich Ihr Blutdruck und es wird für das Herz leichter, Blut in alle Körperregionen zu pumpen.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LISINOPRIL 1A PHARMA BEACHTEN?**

##### **Lisinopril 1A Pharma darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen Lisinopril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder andere ACE-Hemmer sind
- wenn es bei Ihnen während einer früheren Anwendung eines ACE-Hemmers zu einem **Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge** und/oder **Rachen** mit Problemen beim Schlucken, Atmen oder mit Gelenken gekommen ist. Sie dürfen Lisinopril 1A Pharma nicht einnehmen, wenn Sie eine derartige Reaktion ohne bekannte Ursache hatten oder bekannt ist, dass Sie an einer erblichen oder einer anderen Form der Flüssigkeitsansammlung (Angioödem) leiden

- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- nach dem 3. Schwangerschaftsmonat (es ist auch **in der frühen Schwangerschaft besser, Lisinopril 1A Pharma zu vermeiden** – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisinopril 1A Pharma einnehmen

- wenn Sie an **Körperwassermangel** (Dehydrierung) aufgrund einer Behandlung mit „Wassertabletten“ (Diuretika), Dialyse, salzreicher Ernährung, Erbrechen oder Durchfall leiden. Wenn dies auf Sie zutrifft, kann es häufig bei Behandlungsbeginn vorkommen, dass Ihr Blutdruck stark absinkt.
- wenn Sie an einer **Herzerkrankung** wie einer Pumpschwäche des Herzens, einer Verengung der Aorten- oder Mitralklappe (Aorten- oder Mitralklappenstenose) oder einer Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie oder „HOCM“) leiden oder wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die die Blutgefäße im Gehirn betrifft
- wenn Sie **Nierenprobleme** haben
- wenn Sie sich einer **Dialysebehandlung** unterziehen
  - mit High-Flux-Membranen
  - Behandlung des Blutes, bei der mit Hilfe einer Maschine und Dextransulfat Cholesterin aus Ihrem Blut entfernt wird
 oder
  - einer **Desensibilisierungsbehandlung**, die die Auswirkungen einer Allergie gegen **Bienen- oder Wespenstiche** verringern soll. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt darüber, dass Sie Lisinopril 1A Pharma einnehmen. Es kann sein, dass er die Behandlung mit Lisinopril unterbrechen möchte, um eine mögliche allergische Reaktion zu vermeiden.
- wenn Sie **Leberprobleme** haben. Wenn es bei Ihnen während der Anwendung von Lisinopril zu einer Gelbsucht kommt, beenden Sie die Einnahme und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- wenn Sie eine **Erkrankung der Blutgefäße** haben, die kollagene Gefäßerkrankung genannt wird
- **Menschen mit afro-karibischer Abstammung** haben ein erhöhtes Risiko für die folgenden Störungen:
  - plötzliche Flüssigkeitsansammlung in der Haut und in den Schleimhäuten wie dem Rachen oder der Zunge
  - Atembeschwerden
  - Jucken und Hautausschlag, häufig als allergische Reaktion
  - Verminderung der Wirkung von Lisinopril
- wenn Sie **Husten** haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich dieser verstärkt.
- Wenn bei Ihnen **ein operativer Eingriff oder eine Narkose** notwendig werden, erinnern Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt daran, dass Sie Lisinopril einnehmen.
- wenn Sie **andere Arzneimittel einnehmen**, wie Kalium-Ergänzungsmittel, Lithium (für seelische Erkrankungen) oder Arzneimittel für einen Diabetes
- 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 „Lisinopril 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):

- Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet)
- Wenn es bei Ihnen zu einer **Infektion** mit Beschwerden wie Fieber und einer ernsthaften Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens oder zu Fieber mit Zeichen einer örtlichen Infektion kommt wie zum Beispiel einer Entzündung von Rachen oder Mund, oder wenn Probleme beim Wasserlassen auftreten, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, schwanger zu sein (oder eine Schwangerschaft planen). Lisinopril 1A Pharma wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

### **Kinder und Jugendliche**

Lisinopril 1A Pharma wurde bei Kindern untersucht. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt. Lisinopril 1A Pharma wird bei Kindern unter 6 Jahren und bei Kindern mit schweren Nierenproblemen nicht empfohlen.

### **Einnahme von Lisinopril 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies gilt besonders für:

- **Diuretika** („Wassertabletten“), die zur Behandlung von hohem Blutdruck verwendet werden, einschließlich von kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid
- andere **Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks**. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen **Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten** oder **Aliskiren** einnehmen (siehe auch Abschnitte „Lisinopril 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel, die Entzündungen verringern und zur Behandlung von Schmerzen oder Arthritis wie **Acetylsalicylsäure** in Dosen über 3 Gramm pro Tag, **Ibuprofen**, **Indometacin** oder **selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer** (COX-2-Hemmer)
- Arzneimittel für seelische Störungen oder Depressionen wie
  - **Lithium**
  - **Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen**
  - **trizyklische Antidepressiva** wie Amitriptylin
- **kaliumhaltige** Ergänzungsmittel oder Salzergänzungsmittel
- andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie **Heparin** und **Co-Trimoxazol**, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol)
- 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 zur Blutzuckersenkung** wie Insulin oder einzunehmende Tabletten. Es kann sein, dass die Dosis des Diabetes-Medikaments angepasst werden muss.
- **Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln** (Verabreichung üblicherweise im Spital)
- Stimulantien des Zentralnervensystems wie
  - **Ephedrin** oder **Pseudoephedrin**, die in die Nasenschleimhaut abschwellenden Mitteln und Husten/Erkältungs-Medikamenten enthalten sein können

- **Salbutamol**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bronchialasthma
- **Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems**
- **Allopurinol**, ein Arzneimittel zur Behandlung der Gicht
- **Procainamid**, das bei Abweichungen des Herzschlags eingesetzt wird
- **Betablocker**, um den Herzrhythmus zu regulieren
- **Nitrathältige Arzneimittel**, für Herzerkrankungen (wie Angina Pectoris)
- **goldhaltige Injektionen (Natriumaurothiomalat)**, ein Arzneimittel zur Injektion gegen rheumatische Arthritis

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

In der Regel wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Einnahme von Lisinopril 1A Pharma zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Lisinopril 1A Pharma verschreiben. Lisinopril wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind nach dem 3. Monat der Schwangerschaft ernsthaft schaden kann.

#### Stillzeit:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, oder wenn Sie vorhaben zu stillen. Lisinopril 1A Pharma wird für Mütter, die stillen, nicht empfohlen. Wenn Sie stillen möchten, wird Ihr Arzt unter Umständen eine andere Behandlung für Sie wählen. Dies gilt insbesondere, wenn Ihr Kind neugeboren ist oder frühzeitig geboren wurde.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Anwendung von Lisinopril 1A Pharma kann es zu Benommenheit und Müdigkeit kommen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie hiervon betroffen sind.

### **3. WIE IST LISINOPRIL 1A PHARMA EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Lisinopril 1A Pharma immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt und so lange wie Ihr Arzt es Ihnen sagt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Lisinopril 1A Pharma sollte einmal täglich eingenommen werden**, und zwar vorzugsweise jeden Morgen. Nehmen Sie die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### **Zu Beginn der Einnahme**

- Besondere Vorsicht ist zu Beginn der Behandlung oder bei Erhöhung der Dosierung erforderlich. Es kann zu einem stärkeren Blutdruckabfall als im Laufe der weiteren Behandlung kommen.

- Es kann zu Schwindel oder Benommenheit kommen. Wenn das der Fall ist, hilft es meistens wenn Sie sich hinlegen. Sollten Sie verunsichert sein, sprechen Sie so bald als möglich mit Ihrem Arzt.

### **Erwachsene**

Ihre Dosierung ist abhängig von Ihrer körperlichen Verfassung und ob Sie noch weitere Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen wie viele Tabletten Sie pro Tag einnehmen sollen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- **Bei Bluthochdruck**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg einmal täglich.

Bei schweren Erkrankungen kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung bei Ihnen mit 2,5 mg und 5 mg einmal täglich zu beginnen.

Sobald die optimale Blutdruckregulation erzielt wurde, beträgt die übliche Langzeitdosis 20 mg pro Tag.

Mit Diuretika behandelte Patienten:

Wenn möglich sollte das Diuretikum 2 bis 3 Tage vor Beginn einer Behandlung mit Lisinopril 1A Pharma beendet werden. Patienten mit hohem Blutdruck, bei denen die Behandlung mit dem Diuretikum nicht beendet werden kann, sollten die Behandlung mit Lisinopril 1A Pharma mit 5 mg täglich beginnen.

- **Herzerkrankungen wie eine Pumpschwäche des Herzens**

Die übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg einmal täglich.

Die übliche Langzeitdosierung beträgt 5 bis 35 mg einmal täglich.

- **Nach einem Herzinfarkt**

Die empfohlene Einstiegsdosis beträgt 5 mg innerhalb von 24 Stunden nach Ihrem Herzinfarkt und 5 mg am darauf folgenden Tag.

Die empfohlene Langzeitdosis beträgt 10 mg einmal täglich.

- **Patienten mit Diabetes und Nierenproblemen**

Die empfohlene Dosis beträgt entweder 10 mg oder 20 mg einmal täglich.

### **Kinder und Jugendliche (6 - 16 Jahre) mit Bluthochdruck**

- Lisinopril 1A Pharma ist für Kinder unter 6 Jahren oder Kinder mit schweren Nierenproblemen nicht geeignet.
- Der Arzt wird die korrekte Dosis für Ihr Kind bestimmen. Diese Dosis ist abhängig vom Körpergewicht des Kindes.
- Für Kinder mit einem Gewicht zwischen 20 kg und 50 kg beträgt die empfohlene Anfangsdosis 2,5 mg einmal täglich. Die Dosis kann bis zu einer Maximaldosis von 20 mg täglich erhöht werden.
- Für Kinder mit einem Gewicht über 50 kg beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg einmal täglich. Die Dosis kann bis zu einer Maximaldosis von 40 mg täglich erhöht werden.

### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

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

### **Patienten, die kurz zuvor eine transplantierte Niere erhalten haben**

Die Anwendung von Lisinopril 1A Pharma Tabletten wird nicht empfohlen.

### **Ältere Patienten über 65 Jahren**

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Im Falle einer verminderten Nierenfunktion sollte die Dosis vorsichtig angepasst werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten**

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder der Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung.

Nehmen Sie diese Packungsbeilage oder einige Tabletten mit, damit die Ärzte wissen, was Sie eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril 1A Pharma vergessen haben**

Nehmen Sie die ausgelassene Dosis ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

**Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril 1A Pharma abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen, da dies die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur 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.

**Wenn Sie eine der folgenden Reaktionen an sich bemerken, nehmen Sie Lisinopril 1A Pharma nicht weiter ein und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.**

- schwere allergische Reaktionen (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Diese Reaktionen können begleitet sein von:
  - Schwellung des Gesichtes, der Lippen, Zunge oder Hals, wodurch es zu Schluckbeschwerden kommen kann
  - Atembeschwerden, Schwierigkeiten beim Schlucken
  - schwerem Hautjucken (mit Bläschenbildung)
- schwere Hautstörungen inklusive Stevens-Johnson-Syndrom und Pemphigus (die Symptome beinhalten plötzlichen, unerwarteten Ausschlag oder Brennen, Rötung der Haut, Blasenbildung auf den Lippen, Augen oder im Mund, Genitalien, Ablösen der Haut, Fieber) sowie Anhäufung von zerfallenen oder abnormal aussehenden Lymphozyten in der Haut (kutanen Pseudolymphom) (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Hemmung der Blutbildung im Knochenmark, das Schwäche und Blutungen verursachen kann oder die Infektionsanfälligkeit steigern kann. Andere Symptome können Halsschmerzen, Fieber, Müdigkeit, Blässe, Geschwüre im Mund sein (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- 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: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Entzündungen der Leber (Hepatitis). Dies kann Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut und Augen und eine Dunkelfärbung des Urins verursachen (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse. Dies verursacht mittlere bis starke Schmerzen im Bauchbereich (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- möglicher Herzinfarkt (Druck in der Brust oder Schmerzen) oder Schlaganfall (Schwäche oder Lähmung der Extremitäten oder Gesicht, Schwierigkeiten beim Sprechen) bei

Patienten mit hohem Risiko, schneller und irregulärer Herzschlag (Palpitationen) (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Probleme beim Wasserlassen (geringer Harnfluss) zusammen mit Fieber, Übelkeit, Müdigkeit, Schmerzen in den Lenden, Schwellungen der Beine, Knöchel, Füße, Gesicht und Hände oder Blut im Urin. Diese Nebenwirkungen treten aufgrund einer schweren Nierenstörung auf (akutes Nierenversagen) (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

### **Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Blutdruckabfall beim schnellen Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen, manchmal von Schwindel begleitet
- anhaltender trockener Husten
- Durchfall
- Erbrechen
- Nierenprobleme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Stimmungsveränderungen
- Drehschwindel (Vertigo)
- Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Schlafstörungen
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
- Änderung der Hautfarbe an Ihren Fingern oder Zehen (schwach blau bis rötlich), Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern und Zehen
- beschleunigter Herzschlag
- schneller und irregulärer Herzschlag (Palpitationen)
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern und Zehen
- laufende Nase
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag und/oder Juckreiz
- Unfähigkeit, eine Erektion aufrecht zu halten (Impotenz)
- Müdigkeit
- allgemeine Schwäche
- Änderungen des Blutbildes, das Aufschluss darüber geben kann, wie gut Ihre Leber und Nieren arbeiten
- zu viel Kalium im Blut, was sich manchmal als Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Benommenheit/Schwindel, Kopfschmerzen äußert (Hyperkaliämie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Abnahme des roten Blutfarbstoffes Hämoglobin und der Zahl der roten Blutkörperchen (Hämatokrit)
- geistige Verwirrtheit
- Mundtrockenheit
- Nesselsucht
- Haarausfall
- Psoriasis, eine Hauterkrankung
- Nierenversagen, was zu einem übermäßigen Anstieg des Harnstoffs im Blut führen kann
- Vergrößerung einer oder beider Brustdrüsen bei Männern
- allergische Reaktionen – siehe oben!

- Anstieg des Bilirubins, einer in der Leber gebildeten Substanz
- niedrige Natriumspiegel im Blut (Anzeichen sind Müdigkeit, Verwirrtheit und Muskelzucken)
- Veränderung der Geruchswahrnehmung
- ein Gefühl des Unwohlseins, Verwirrtheit, Erregbarkeit, Appetitlosigkeit. Dies kann ein Zeichen eines erhöhten Flüssigkeitsspiegels im Körper und einer geringen Salzkonzentration im Blut sein (SIADH, Syndrom der inadäquaten ADH-Hypersekretion).

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

- niedriger Blutzuckerspiegel
- Atemprobleme, Entzündung der Nasennebenhöhlen, bestimmte Formen einer Lungenentzündung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies verursacht mittlere bis starke Schmerzen im Bauchbereich.
- allergische Reaktion im Dünndarm (intestinales Angioödem)
- Veränderungen in den Lymphdrüsen
- Autoimmunerkrankung, ein Zustand, bei dem Ihr Immunsystem Ihre eigene Gesundheit angreift
- Gelbfärbung der Haut und/oder des Weiß der Augen (Gelbsucht)
- übermäßiges Schwitzen
- verminderte Urinbildung und/oder selteneres Wasserlassen

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

- Symptome einer depressiven Verstimmung
- Ohnmacht

Hautreaktionen können von Fieber, einer Entzündung eines Blutgefäßes (Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgien), Gelenkschmerzen (Arthralgien) und einer Entzündung der Gelenke (Arthritis), erhöhten Antikörperkonzentrationen (ANA), einer erhöhten Blutsenkungsgeschwindigkeit, Hautausschlag und einer Zunahme der Zahl an weißen Blutkörperchen (Eosinophilen und Leukozyten) begleitet sein. Es kann zu Lichtempfindlichkeit oder anderen Hauterkrankungen kommen.

## **Kinder**

Sicherheitsdaten aus klinischen Studien deuten darauf hin, dass Lisinopril von hypertensiven Kindern und Jugendlichen im Allgemeinen gut vertragen wird und dass das Sicherheitsprofil in dieser Altersgruppe mit dem bei Erwachsenen beobachteten 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 1A PHARMA AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 Lisinopril 1A Pharma enthält

- Der **Wirkstoff** ist **Lisinopril**.  
Eine Tablette enthält 5 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Calciumhydrogenphosphatdihydrat, Mannitol, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat und Eisenoxid rot (E-172)

### Wie Lisinopril 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Lisinopril 1A Pharma 5 mg – Tabletten sind rund, bikonvex mit einer Bruchrille auf einer Seite. Die Tabletten sind gleichmäßig rot, gesprenkelt, mit einer glatten Oberfläche, abgepackt in Blisterpackungen.

Packungsgrößen: 10, 14, 28, 30, 30 x 1, 50, 56, 60, 98 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

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

Vereinigtes Königreich: Lisinopril 5 mg Tablets  
Belgien: Lisinopril BEXAL 5 mg – comprimés  
Spanien: Lisinopril BEXAL 5 mg comprimidos EFG  
Irland: Lispril 5 mg Tablets  
Italien: LISINOPRIL SANDOZ 5 mg compresse  
Niederlande: Lisinopril 5 mg

**Z.Nr.:** 1-24982

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.**