

**Wirkstoff: Lisinopril**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist LisiHEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von LisiHEXAL® beachten?
3. Wie ist LisiHEXAL® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LisiHEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist LisiHEXAL® und wofür wird es angewendet?

LisiHEXAL® ist ein ACE-Hemmer, d. h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden und herzentlastenden Eigenschaften.

**LisiHEXAL® wird angewendet**

- zur Behandlung eines hohen Blutdrucks (Hypertonie)
- zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche (symptomatische Herzinsuffizienz)
- zur kurzzeitigen Behandlung (6 Wochen) von Patienten mit stabilen Kreislaufwerten innerhalb von 24 Stunden nach einem akuten Herzinfarkt
- zur Behandlung von Nierenerkrankungen bei Bluthochdruck-Patienten mit Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes mellitus) und beginnendem Nierenleiden (Nephropathie).

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von LisiHEXAL® beachten?

**LisiHEXAL® darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lisinopril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile von LisiHEXAL® sind
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) aufgetreten sind
- wenn Sie eine vererbte Neigung zu Gewebeschwellungen oder Gewebeschwellungen aus unbekannter Ursache haben (hereditäres oder idiopathisches Angioödem)
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, LisiHEXAL® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LisiHEXAL® ist erforderlich**

Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden bzw. folgende Umstände bei Ihnen vorliegen, informieren Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieser wird die nötigen Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn

- bei Ihnen das Risiko eines übermäßigen Blutdruckabfalls besteht. Dies kann unter anderem der Fall sein, wenn Sie an Störungen des Salz- und Flüssigkeitshaushaltes leiden, z. B. weil Sie harntreibende Arzneimittel einnehmen, eine salzarme Diät durchführen, Dialysen erhalten oder als Folge von Erbrechen oder Durchfall.
- Sie an einer Herzerkrankung mit Unterbrechung der Durchblutung (Ischämie) leiden
- Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Erkrankung) leiden
- Ihr Kreislauf nach einem akuten Herzinfarkt instabil ist
- die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder andere Ausflussbehinderungen aus der linken Herzkammer bestehen
- Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance unter 80 ml/min)
- Sie an einer Herzleistungsschwäche leiden. Ein übermäßiger Blutdruckabfall zu Beginn der Therapie kann zu einer weiteren Einschränkung der Nierenfunktion führen.
- bei Ihnen eine Verengung der Nierenschlagadern vorliegt (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere)
- bei Ihnen während der Behandlung mit LisiHEXAL® Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. Gewebeschwellungen (Angioödem) auftreten
- bei Ihnen die Leberenzymwerte ansteigen oder Sie eine Gelbsucht entwickeln
- bei Ihnen die Anzahl der weißen Blutkörperchen abnimmt (Leukopenie) bzw. sich eine hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Neutropenie/Agranulozytose) entwickelt
- Sie an einer bestimmten Erkrankung des Bindegewebes (Kollagenosen) mit Gefäßbeteiligung leiden
- Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihr körpereigenes Immunsystem unterdrücken
- Sie gleichzeitig Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen) einnehmen
- die Blutdrucksenkung aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe) nicht ausreichend stark ist. Außerdem können Sie leichter ein angioneurotisches Ödem (schwere allergische Reaktion) bekommen.
- bei Ihnen ein anhaltender trockener Husten auftritt
- bei Ihnen das Risiko einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut besteht (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von LisiHEXAL® mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie unter Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus). Im 1. Monat der Behandlung sollte Ihr Blutzucker engmaschig kontrolliert werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von LisiHEXAL® in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und LisiHEXAL® darf nicht mehr nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von LisiHEXAL® in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte (z. B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, ist LisiHEXAL® vorübergehend durch ein geeignetes Arzneimittel aus einer anderen Stoffklasse zu ersetzen. Es können sonst lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten. Solche Reaktionen können auch nach Insektenstichen (von z. B. Bienen oder Wespen) vorkommen.

Die gleichzeitige Anwendung von LisiHEXAL® bei einer Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) bzw. bei einer Behandlung von stark erhöhten Blutfetten (LDL-Apherese mit Dextransulfat-Absorption) kann schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auslösen.

Im Falle einer notfallmäßigen Blutwäsche oder Hämofiltration oder der Notwendigkeit einer LDL-Apherese muss deshalb vorher auf ein anderes für das betreffende Anwendungsgebiet geeignetes Arzneimittel - keinen ACE-Hemmer - umgestellt werden oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, dass Sie mit LisiHEXAL® behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit Ihr Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) stehen, teilen Sie dem behandelnden Arzt mit, dass Sie LisiHEXAL® einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten:**

- Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhaut, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot (angioneurotisches Ödem)
  - Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten
  - Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung
- In diesen Fällen dürfen Sie LisiHEXAL® nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

**Kinder**

Es liegen begrenzte Erfahrungen zur Wirksamkeit und Sicherheit von LisiHEXAL® zur Behandlung eines hohen Blutdrucks bei Kindern, die älter als 6 Jahre sind, vor.

Da keine Erfahrungen in anderen Anwendungsgebieten bei Kindern vorliegen, wird die Anwendung von LisiHEXAL® in anderen Anwendungsgebieten als Bluthochdruck bei Kindern nicht empfohlen.

Die Anwendung von LisiHEXAL® wird bei Kindern unter 6 Jahren oder bei Kindern mit schwerer Nierenschädigung (GFR 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) nicht empfohlen.

**Ältere Patienten**

Es gibt keine Hinweise darauf, dass in Zusammenhang mit dem Alter spezielle Besonderheiten zu beachten sind. Wenn das fortgeschrittene Lebensalter jedoch mit einer verminderten Nierenfunktion verbunden ist, sollte die Dosis je nach Ansprechen des Blutdrucks angepasst werden.

**Bei Einnahme von LisiHEXAL® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Harntreibende Arzneimittel mit verminderter Kaliumausscheidung (kaliumsparende Diuretika, z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzsatzmittel und Heparin**

anstieg der Kaliumkonzentration im Blut. Lassen Sie regelmäßig Ihre Kaliumwerte kontrollieren. Wenn Ihre Nierenfunktion gestört

ist, Sie an einer Leistungsschwäche der Niere leiden, oder Sie zuckerkrank sind, besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer erhöhten Kaliumkonzentration im Blut.

**Harntreibende Arzneimittel (Diuretika)**

Verstärkte Blutdrucksenkung. Bei Patienten, die bereits mit harntreibenden Arzneimitteln behandelt werden und insbesondere bei solchen, bei denen erst vor kurzem mit der Behandlung begonnen wurde, kann es gelegentlich zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen, wenn LisiHEXAL® zusätzlich gegeben wird.

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer übermäßigen Blutdrucksenkung unter LisiHEXAL® kann vermindert werden, indem das harntreibende Arzneimittel vor Beginn der Behandlung mit LisiHEXAL® abgesetzt wird.

LisiHEXAL® vermindert den Kaliumverlust durch harntreibende Arzneimittel.

**Lithium (Arzneimittel gegen Depressionen)**

Erhöhung der Lithium-Konzentration im Blut. Die gleichzeitige Anwendung von Lithium und LisiHEXAL® wird nicht empfohlen. Wenn Ihr Arzt die gleichzeitige Anwendung als notwendig erachtet, wird er Ihre Lithiumwerte regelmäßig kontrollieren. Das Risiko einer Gesundheitsschädigung durch Lithium ist erhöht, wenn Sie gleichzeitig ein bestimmtes harntreibendes Arzneimittel (Thiaziddiuretikum) einnehmen.

**Goldlösungen (Arzneimittel zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen in Form von Spritzen)**

Bei Patienten, die mit Goldlösungen (z. B. Natriumaurothiomalat) behandelt wurden, sind häufiger Symptome einer Vasodilatation wie Gesichtsrötung, Übelkeit, Schwindel und Hypotonie (welche schwerwiegend sein können) berichtet worden, wenn diese gleichzeitig eine Therapie mit ACE-Hemmern erhielten.

**Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nicht-steroidale Antirheumatika [NSAR]) einschließlich Acetylsalicylsäure in Dosierungen von 3 g/Tag oder höher**

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von LisiHEXAL®. Eine gleichzeitige Behandlung kann zu einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut und zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen, die gewöhnlich reversibel sind. Selten kann es auch zu akutem Nierenversagen kommen, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, z. B. bei älteren Patienten oder Patienten mit Flüssigkeitsmangel.

**Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren)**

Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts.

**Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva) sowie gegen andere psychische Erkrankungen (Neuroleptika), Betäubungsmittel (Anästhetika), Narkosemittel (Narkotika)**

Eine gleichzeitige Anwendung mit LisiHEXAL® kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen.

**Sympathomimetika (Arzneimittel, die ähnliche Wirkungen [z. B. Blutdrucksteigerung] auf das vegetative Nervensystem hervorrufen wie z. B. körpereigene Adrenalin), z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, Arzneimittel zur Behandlung einer verschnupften Nase oder einer Entzündung der Nasennebenhöhle oder andere Mittel gegen Erkältung (einschließlich solcher, die Sie rezeptfrei in der Apotheke kaufen können)**

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von LisiHEXAL®.

**Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin**

Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung. In den ersten Wochen der Behandlung besteht das Risiko, dass die Blutzuckerwerte unter den Normalwert absinken.

**Bei Einnahme von LisiHEXAL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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, LisiHEXAL® vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von LisiHEXAL® in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und LisiHEXAL® darf nicht mehr nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von LisiHEXAL® 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 LisiHEXAL® 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 das Bedienen von Maschinen**

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

## 3 Wie ist LisiHEXAL® einzunehmen?

Nehmen Sie LisiHEXAL® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Es ist sehr wichtig, dass Sie LisiHEXAL® einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis Bluthochdruck**

LisiHEXAL® kann als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung eines Bluthochdrucks eingenommen werden.

**Anfangsdosis**

Die Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 10 mg Lisinopril (entsprechend ½ Tablette LisiHEXAL® 20 mg).

Besteht bei Ihnen zu Beginn der Behandlung das Risiko eines starken Blutdruckabfalls, wird Ihr Arzt die Anfangsdosis eventuell auf 1-mal täglich 2,5-5 mg\* Lisinopril reduzieren und die Behandlung unter ärztlicher Überwachung einleiten.

Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Anfangsdosis ebenfalls reduzieren.

**Erhaltungsdosis**

Die Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 20 mg Lisinopril (entsprechend 1 Tablette LisiHEXAL® 20 mg).

Wenn bei Ihnen der gewünschte therapeutische Effekt mit einer bestimmten Dosierung nicht innerhalb eines Zeitraums von 2-4 Wochen erreicht werden kann, wird Ihr Arzt die Dosis eventuell erhöhen.

Die Dosis kann schrittweise erhöht werden, bis der Blutdruck unter Kontrolle ist oder auf maximal 40 mg Lisinopril täglich.

**Patienten, die mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden**

Nach Beginn der Behandlung mit LisiHEXAL® kann es zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Wenn Sie gleichzeitig mit harntreibenden Arzneimitteln behandelt werden, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass es zu einem Blutdruckabfall kommt. Teilen Sie Ihrem Arzt deshalb mit, wenn Sie harntreibende Arzneimittel einnehmen. Falls möglich, wird er das harntreibende Arzneimittel 2-3 Tage vor Beginn der Behandlung mit LisiHEXAL® absetzen.

Kann bei Ihnen das harntreibende Arzneimittel nicht abgesetzt werden, wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer Dosis von 1-mal täglich 5 mg\* Lisinopril beginnen. Er wird Ihre Nierenfunktion und Ihren Blutkaliumspiegel regelmäßig kontrollieren und die nachfolgende Dosierung von LisiHEXAL® je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks anpassen.

Bei eingeschränkter Nierendfunktion wird Ihr Arzt die Dosis von LisiHEXAL® entsprechend reduzieren.

**Kinder und Jugendliche (im Alter von 6-16 Jahren) mit hohem Blutdruck**

LisiHEXAL® wird nicht für Kinder unter 6 Jahren oder für Kinder mit schweren Nierenproblemen empfohlen.

Der Arzt wird die korrekte Dosierung für Ihr Kind berechnen. Die Dosierung hängt vom Körpergewicht des Kindes ab.

Für Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 20 kg und 50 kg ist die übliche Anfangsdosis 2,5 mg\* Lisinopril 1-mal täglich.

Für Kinder, die mehr als 50 kg wiegen, sind die übliche Anfangsdosis 5 mg\* Lisinopril 1-mal täglich.

**Herzleistungsschwäche**

LisiHEXAL® sollte als Begleitbehandlung zu harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und gegebenenfalls zu Digitalis (Herzartz-

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

neimittel) oder Betablockern (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks) eingesetzt werden.

Die Behandlung kann mit einer Anfangsdosis von 1-mal täglich 2,5 mg\* Lisinopril unter ärztlicher Überwachung begonnen werden.

Eine Erhöhung der Dosis sollte je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks in Schritten von maximal 10 mg Lisinopril erfolgen. Zwischen den Dosiserhöhungen sollten mindestens 2 Wochen liegen. Bei Herzleistungsschwäche beträgt die Maximaldosis 1-mal täglich 35 mg Lisinopril.

Besteht bei Ihnen das Risiko einer übermäßigen Blutdrucksenkung (z. B. durch Salz- oder Flüssigkeitsmangel oder Einnahme stark wirksamer harntreibender Arzneimittel), wird Ihr Arzt Sie möglichst vor einer Behandlung mit LisiHEXAL® entsprechend behandeln und Ihre Nierenfunktion und Ihren Blutkaliumspiegel regelmäßig kontrollieren.

#### Akuter Herzinfarkt

LisiHEXAL® sollte zusätzlich zur üblichen Infarkt-Standardtherapie (z. B. Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln [Thrombolytika], Acetylsalicylsäure, Betablocker) gegeben werden. Glyceroltrinitrat kann intravenös oder als Pflaster zusammen mit LisiHEXAL® angewendet werden. Die Behandlung sollte innerhalb von 24 Stunden nach dem Auftreten der Herzinfarkt-Anzeichen begonnen werden, vorausgesetzt, dass der Kreislauf stabil ist.

#### Anfangsdosis (während der ersten 3 Tage nach dem Infarkt)

1. Dosis: 1-mal 5 mg\* Lisinopril  
nach 24 Stunden: 1-mal 5 mg\* Lisinopril  
nach 48 Stunden: 1-mal 10 mg\* Lisinopril

Wenn Sie zu Beginn der Behandlung oder während der ersten 3 Tage nach dem Infarkt einen oberen Blutdruckwert von 120 mmHg oder weniger haben, wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer Dosis von 1-mal täglich 2,5 mg\* Lisinopril beginnen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis von LisiHEXAL® entsprechend reduzieren.

#### Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 10 mg Lisinopril (entsprechend ½ Tablette LisiHEXAL® 20 mg).

Bei Vorliegen eines übermäßig erniedrigten Blutdrucks (oberer Blutdruckwert kleiner gleich 100 mmHg) wird die tägliche Erhaltungsdosis auf 5 mg\* Lisinopril verringert. Falls notwendig, kann die Dosis weiter auf 1-mal täglich 2,5 mg\* Lisinopril verringert werden.

Bei anhaltendem übermäßig erniedrigtem Blutdruck (oberer Blutdruckwert von unter 90 mmHg über mehr als 1 Stunde) wird Ihr Arzt die Behandlung mit LisiHEXAL® absetzen.

Die Behandlung mit LisiHEXAL® sollte über 6 Wochen erfolgen. Anschließend wird Ihr Arzt Sie erneut untersuchen, und falls Sie Anzeichen einer Herzleistungsschwäche entwickeln, die Behandlung mit LisiHEXAL® fortsetzen.

#### Nierenkomplikationen bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

Bei Bluthochdruck-Patienten mit Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes mellitus) und beginnender Nierenerkrankung beträgt die Dosierung 1-mal täglich 10 mg Lisinopril (entsprechend ½ Tablette LisiHEXAL® 20 mg). Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf 1-mal täglich 20 mg Lisinopril (entsprechend 1 Tablette LisiHEXAL® 20 mg) erhöhen, um einen optimalen Blutdruck (unterer Blutdruckwert im Sitzen von unter 90 mmHg) zu erreichen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis von LisiHEXAL® entsprechend reduzieren.

#### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion wird eine Dosis von 1-mal täglich 5-10 mg\* Lisinopril empfohlen.

Bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion wird eine Dosis von 1-mal täglich 2,5 mg\* Lisinopril empfohlen.

#### Dosierung bei Patienten nach Nierenverpflanzung

Wenn bei Ihnen kürzlich eine Nierenverpflanzung durchgeführt wurde, sollten Sie LisiHEXAL® nicht einnehmen.

\* Für diese Dosierungen stehen Tabletten mit einer niedrigeren Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Tabletten auf einmal und immer zur gleichen Tageszeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Sie können die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Sie sollten besonders vorsichtig sein, wenn Sie Ihre 1. Dosis einnehmen oder wenn Ihre Dosis erhöht wird. Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie sich benommen oder schwindlig fühlen.

#### Anwendungshinweis

Zur Halbierung der Tablette legt man diese mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage und drückt mit 2 Fingern gleichzeitig links und rechts der Bruchkerbe. Die Tablette kann somit halbiert aber nicht geviertelt werden.



Ihr Arzt wird die Dosis individuell nach Ihrem Gesundheitszustand und dem Schweregrad Ihrer Erkrankung wählen und entsprechend der Wirkung des Arzneimittels auf Ihren Blutdruck die Dosis schrittweise anpassen.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit LisiHEXAL® ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von LisiHEXAL® zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge LisiHEXAL® eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: starker Blutdruckabfall, Kreislaufversagen, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen, Nierenversagen, Atembeschleunigung, Schwindel, Angstgefühl und Husten.

#### Wenn Sie die Einnahme von LisiHEXAL® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von LisiHEXAL® wie verordnet fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von LisiHEXAL® abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit LisiHEXAL® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Bei Patienten mit Bluthochdruck kann der Blutdruck erneut ansteigen und bei Patienten mit Herzleistungsschwäche können die Symptome wieder auftreten.

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

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann LisiHEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Unerwünschte Wirkungen, die von LisiHEXAL® oder anderen ACE-Hemmern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie LisiHEXAL® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Falls Sie den Verdacht haben, dass sich bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion entwickelt, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit LisiHEXAL® abbrechen.

Eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Kehlkopf, Stimmapparat des Kehlkopfes (Glottis) und/oder Zunge muss von Ihrem Arzt sofort mit Notfallmedikamenten behandelt werden.

Wenn bei Ihnen eine Gelbsucht auftritt oder die Leberenzymwerte bei Ihnen deutlich ansteigen, müssen Sie die Behandlung abbrechen und Ihr Arzt wird Sie überwachen.

Bei Auftreten von Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, damit er das weiße Blutbild untersuchen kann.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Er wird über den Schweregrad und gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

##### Häufig

- übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie)
- Benommenheit, Kopfschmerzen
- Husten
- Durchfall, Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen

##### Gelegentlich

- Anstieg des Blutharnstoffs und des Serumkreatinins, erhöhte Leberwerte, erhöhte Kaliumwerte im Blut
- Herzinfarkt oder Schlaganfall, vermutlich infolge übermäßigen Blutdruckabfalls bei gefährdeten Patienten (Patienten mit Durchblutungsstörungen im Bereich des Herzmuskels und/oder des Gehirns), Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Syndrom)
- Stimmungsschwankungen, Missempfindungen (z. B. Kribbeln, pelziges Gefühl), Schwindel, Geschmacksstörungen, Schlafstörungen
- Schnupfen
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit/Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem): angioneurotisches Ödem mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmapparat des Kehlkopfes (Glottis) und/oder Kehlkopf (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LisiHEXAL® ist erforderlich“)
- Müdigkeit, Schwäche
- Impotenz

##### Selten

- Anstieg des Serumbilirubins (Leberwert), Abnahme der Natriumwerte im Blut
- Abnahme bestimmter Laborwerte (Hämoglobin und Hämatokrit)
- Verwirrheitszustände
- Mundtrockenheit
- Harnvergiftung (Urämie), akutes Nierenversagen
- Nesselsucht, Haarausfall, Schuppenflechte (Psoriasis)
- Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie)
- Störung des Geruchssinns

##### Sehr selten

- herabgesetzte Funktion des Knochenmarks (Knochenmarkdepression), Blutarmut (Anämie), Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie) bis zu einer hochgradigen Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose) (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LisiHEXAL® ist erforderlich“), Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Lymphknotenschwellung, Autoimmunkrankheiten
- krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), allergische Entzündungen der Lunge (allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie)
- verminderte Harnausscheidung (Oligurie), Versagen der Harnproduktion (Anurie)
- vermehrtes Schwitzen, schwerwiegende Hautreaktionen (Pemphigus, toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, kutanes Pseudolymphom)

Ein Symptomenkomplex wurde beschrieben, der mit einigen oder mehreren der folgenden Symptome einhergehen kann: Fieber, Gefäßentzündung (Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen/Gelenkentzündungen und bestimmte Laborwertveränderungen (positive ANA-Titer, erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit, Eosinophilie und Leukozytose). Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Reaktionen der Haut können auftreten.

- zu niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gewebeschwellung des Darms (intestinales angioneurotisches Ödem)
- Leberentzündung (Hepatitis, hepatozellulär oder cholestatisch), Gelbsucht, Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LisiHEXAL® ist erforderlich“)

##### Nicht bekannt

- Depressionen, plötzlicher Bewusstseinsverlust
- niedrige Natriumspiegel im Blut bedingt durch eine inadäquate ADH-Sekretion (antidiuretisches Hormon). Anzeichen hierfür können Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen sein.

Nebenwirkungen bei Kindern scheinen mit den bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungen vergleichbar zu sein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5 Wie ist LisiHEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

#### Was LisiHEXAL® 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Lisinopril.

1 Tablette enthält 21,78 mg Lisinopril-Dihydrat, entsprechend 20 mg Lisinopril.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (aus Mais)

#### Wie LisiHEXAL® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

LisiHEXAL® 20 mg ist eine weiße, runde Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe (snap-tab). Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

LisiHEXAL® 20 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com



#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46051876