

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Lisinopril AbZ 20 mg Tabletten

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 bitte 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 dieselben Symptome 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 *Lisinopril AbZ 20 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Lisinopril AbZ 20 mg* beachten?
3. Wie ist *Lisinopril AbZ 20 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Lisinopril AbZ 20 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST *Lisinopril AbZ 20 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

*Lisinopril AbZ 20 mg* ist ein ACE-Hemmer, d.h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden und herzentlastenden Eigenschaften.

#### *Lisinopril AbZ 20 mg* 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 Nierenkrankungen bei Bluthochdruck-Patienten mit Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes mellitus) und beginnendem Nierenleiden (Nephropathie).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Lisinopril AbZ 20 mg* BEACHTEN?

#### *Lisinopril AbZ 20 mg* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Lisinopril, einem anderen ACE-Hemmer oder einem der sonstigen Bestandteile von *Lisinopril AbZ 20 mg* 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)
- wenn Sie sich im zweiten oder dritten Schwangerschaftsdrittel befinden.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Lisinopril AbZ 20 mg* 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 oder eine salzarme Diät durchführen oder als Folge von Erbrechen oder Durchfall
- wenn Sie an einer Herzerkrankung mit Unterbrechung der Durchblutung (Ischämie) leiden
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (cerebrovaskuläre Erkrankung) leiden
- wenn Ihr Kreislauf nach einem akuten Herzinfarkt instabil ist
- wenn die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder andere Ausflussbehinderungen aus der linken Herzkammer bestehen
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance unter 80 ml/Minute)
- wenn bei Ihnen eine Einengung der Nierenschlagadern vorliegt (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere)
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit *Lisinopril AbZ 20 mg* Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. Gewebeschwellungen (Angioödeme) auftreten
- wenn bei Ihnen die Leberenzymwerte ansteigen oder Sie eine Gelbsucht entwickeln
- wenn bei Ihnen die Anzahl der weißen Blutkörperchen abnimmt (Leukopenie) bzw. sich eine hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose) entwickelt
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Bindegewebes (Kollagenosen) mit Gefäßbeteiligung leiden
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihre Abwehrreaktionen unterdrücken
- wenn Sie gleichzeitig Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen) einnehmen
- wenn die Blutdrucksenkung aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe) nicht ausreichend stark ist
- wenn bei Ihnen ein anhaltender trockener Husten auftritt
- wenn bei Ihnen das Risiko einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut besteht
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus).

Wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte (z. B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, ist *Lisinopril AbZ 20 mg* 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 *Lisinopril AbZ 20 mg* bei einer Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysmembranen (High-flux-Membranen) bzw. bei einer Behandlung von stark erhöhten Blutfetten (LDL-Apherese mit Dextransulfat-Absorption) können 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 Dialysmembran verwendet werden.

Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie mit *Lisinopril AbZ 20 mg* behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit der Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie *Lisinopril AbZ 20 mg* 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
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten
- Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung.

In diesen Fällen dürfen Sie *Lisinopril AbZ 20 mg* 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

*Lisinopril AbZ 20 mg* wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen, da die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung bei Kindern nicht vollständig erwiesen ist.

#### Ältere Menschen

Es gibt keine Hinweise, 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 *Lisinopril AbZ 20 mg* 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 Salzersatzmittel 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:**

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 *Lisinopril AbZ 20 mg* zusätzlich gegeben wird. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer übermäßigen Blutdrucksenkung unter *Lisinopril AbZ 20 mg* kann vermindert werden, indem das Diuretikum vor Beginn der Behandlung mit *Lisinopril AbZ 20 mg* abgesetzt wird. *Lisinopril AbZ 20 mg* mildert den Kaliumverlust durch harntreibende Arzneimittel.

#### **Lithium (Arzneimittel gegen Depressionen):**

Erhöhung der Lithiumkonzentration im Blut. Die gleichzeitige Anwendung von Lithium und *Lisinopril AbZ 20 mg* 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.

**Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nicht steroidale Antirheumatika (NSAR)) einschließlich Acetylsalicylsäure  $\geq 3$  g/Tag:**

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von *Lisinopril AbZ 20 mg*. 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 Effektes.

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

Eine gleichzeitige Anwendung mit *Lisinopril AbZ 20 mg* kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen.

**Sympathomimetika (Arzneimittel, die ähnliche Wirkungen wie die körpereigenen Überträgerstoffe Norepinephrin bzw. Epinephrin hervorrufen, z. B. Blutdrucksteigerung):**

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von *Lisinopril AbZ 20 mg*.

#### **Blutzuckersenkende Arzneimittel 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 *Lisinopril AbZ 20 mg* 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.

Im ersten Drittel der Schwangerschaft sollten Sie *Lisinopril AbZ 20 mg* nicht einnehmen. Wenn eine Schwangerschaft geplant oder festgestellt wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dieser sollte so bald wie möglich mit der Umstellung auf eine Alternativtherapie beginnen. *Lisinopril AbZ 20 mg* gehört zur Wirkstoffklasse der ACE-Hemmer. Kontrollierte Studien mit ACE-Hemmern wurden an Schwangeren nicht durchgeführt, aber in einer begrenzten Anzahl von Fällen, in denen Schwangere im ersten Schwangerschaftsdrittel ACE-Hemmer eingenommen hatten, wurden bei den Nachkommen keine Missbildungen festgestellt.

Sie dürfen *Lisinopril AbZ 20 mg* nicht in den letzten 6 Monaten der Schwangerschaft einnehmen, da bekannt ist, dass es bei Einnahme von *Lisinopril AbZ 20 mg* in diesem Zeitraum zur Schädigung des Kindes kommen kann.

*Lisinopril*, der Wirkstoff aus *Lisinopril AbZ 20 mg*, geht beim Tier in die Muttermilch über. Da nicht bekannt ist, ob *Lisinopril* auch beim Menschen in die Muttermilch übertritt und zu unerwünschten Wirkungen beim gestillten Kind führt, kann eine Einnahme von *Lisinopril AbZ 20 mg* in der Stillzeit nicht empfohlen werden. Bitte wenden Sie sich daher umgehend an Ihren behandelnden Arzt.

#### 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 *Lisinopril AbZ 20 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Lisinopril AbZ 20 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

#### **Bluthochdruck**

*Lisinopril AbZ 20 mg* 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.

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

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Anfangsdosis ebenfalls reduzieren.

#### Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 1 Tablette *Lisinopril AbZ 20 mg* (entsprechend 20 mg Lisinopril).

Wenn bei Ihnen der gewünschte therapeutische Effekt mit einer bestimmten Dosierung nicht innerhalb eines Zeitraumes von 2 bis 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 *Lisinopril AbZ 20 mg* 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 *Lisinopril AbZ 20 mg* 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 *Lisinopril AbZ 20 mg* je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks anpassen.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis von *Lisinopril AbZ 20 mg* entsprechend reduzieren.

#### **Herzleistungsschwäche**

*Lisinopril AbZ 20 mg* sollte als Begleitbehandlung zu harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und gegebenenfalls zu Digitalis (Herzarzneimittel) 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 *Lisinopril AbZ 20 mg* entsprechend behandeln und Ihre Nierenfunktion und Ihren Blutkaliumspiegel regelmäßig kontrollieren.

#### **Akuter Herzinfarkt**

*Lisinopril AbZ 20 mg* sollte zusätzlich zur üblichen Infarkt-Standardtherapie (z. B. Mittel zur Auflösung von Blutgerinnseln [Thrombolytika], Acetylsalicylsäure, Betablocker) gegeben werden. Glyceroltrinitrat kann intravenös oder als Pflaster zusammen mit *Lisinopril AbZ 20 mg* 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):

erste 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 Dosierung von 1-mal täglich 2,5 mg *Lisinopril* beginnen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis von *Lisinopril AbZ 20 mg* entsprechend reduzieren.

#### Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 10 mg *Lisinopril*.

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 *Lisinopril AbZ 20 mg* absetzen.

Die Behandlung mit *Lisinopril AbZ 20 mg* sollte sechs Wochen erfolgen. Anschließend wird Ihr Arzt Sie erneut untersuchen und falls Sie Anzeichen einer Herzleistungsschwäche entwickeln die Behandlung mit *Lisinopril AbZ 20 mg* 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*. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf 1-mal täglich 1 Tablette *Lisinopril AbZ 20 mg* (entsprechend 20 mg *Lisinopril*) erhöhen, um einen optimalen Blutdruck (unterer Blutdruckwert im Sitzen von unter 90 mmHg) zu erreichen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis von *Lisinopril AbZ 20 mg* 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 *Lisinopril AbZ 20 mg* nicht einnehmen.

#### 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 erste Dosis einnehmen oder wenn Ihre Dosis erhöht wird. Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie sich benommen oder schwindlig fühlen.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit *Lisinopril AbZ 20 mg* ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Lisinopril AbZ 20 mg* zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von *Lisinopril AbZ 20 mg* 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 verlangsamer Herzschlag, Herzklopfen, Nierenversagen, Atembeschleunigung, Schwindel, Angstgefühl und Husten.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Lisinopril AbZ 20 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von *Lisinopril AbZ 20 mg* wie verordnet fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Lisinopril AbZ 20 mg* abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Lisinopril AbZ 20 mg* 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 *Lisinopril AbZ 20 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Unerwünschte Wirkungen, die von *Lisinopril AbZ 20 mg* oder anderen ACE-Hemmern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

#### Blut- und Lymphsystem

Selten: Abnahme bestimmter Laborwerte (Hämoglobin und Hämatokrit).

Sehr selten: Herabgesetzte Funktion des Knochenmarks (Knochenmarksdepression), Blutarmut (Anämie), Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie) bis zu einer hochgradigen Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infekneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Lymphknotenschwellung, Autoimmunkrankheiten.

#### Stoffwechsel- und Ernährung

Sehr selten: Zu niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).

#### Psyche/Nervensystem

Häufig: Benommenheit, Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Stimmungsschwankungen, Missempfindungen (z. B. Kribbeln, pelziges Gefühl), Schwindel, Geschmacksstörungen, Schlafstörungen.

Selten: Verwirrheitszustände.

#### Herz

Häufig: Übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie).

Gelegentlich: 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).

#### Blutgefäße

Gelegentlich: durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Phänomen).

#### Atemwege und Brustraum

Häufig: Husten.

Gelegentlich: Schnupfen.

Sehr selten: Krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), allergische Entzündungen der Lunge (allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie).

#### Magen-Darm-Kanal

Häufig: Durchfall, Erbrechen.

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen.

Selten: Mundtrockenheit.

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gewebeschwellung des Darms (intestinales angioneurotisches Ödem), Leberentzündung (Hepatitis hepatozellulär oder cholestatisch), Gelbsucht, Leberfunktionsstörungen.

#### Haut

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz.

Selten: Überempfindlichkeit/Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem): angioneurotisches Ödem mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmapparat des Kehlkopfes (Glottis) und/oder Kehlkopf, Nesselsucht, Haarausfall, Schuppenflechte (Psoriasis).

Sehr selten: Vermehrtes Schwitzen, schwerwiegende Hautreaktionen (Pemphigus, toxische epidermale Nekrolyse, Steven-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme).

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

#### Nieren und Harnwege

Häufig: Nierenfunktionsstörungen.

Selten: Harnvergiftung (Urämie), akutes Nierenversagen.

Sehr selten: Verminderte Harnausscheidung (Oligurie), Versagen der Harnproduktion (Anurie).

#### Geschlechtsorgane und Brust

Gelegentlich: Impotenz.

Selten: Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie).

#### Allgemeines

Gelegentlich: Müdigkeit, Schwäche.

#### Untersuchungen

Gelegentlich: Anstieg des Blutharnstoffs und des Serumkreatinins, erhöhte Leberwerte, erhöhte Kaliumwerte im Blut.

Selten: Anstieg des Serumbilirubins (Leberwert), Abnahme der Natriumwerte im Blut.

#### Gegenmaßnahmen

Falls Sie den Verdacht haben, dass sich bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion entwickelt, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit *Lisinopril AbZ 20 mg* abbrechen.

Eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Kehlkopf, Stimmapparat des Kehlkopfes 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.

Beim 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.

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 *Lisinopril AbZ 20 mg* AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 *Lisinopril AbZ 20 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Lisinopril.

Jede Tablette enthält 20 mg *Lisinopril* (als *Lisinopril*-Dihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid, Eisen(II)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O.

##### Wie *Lisinopril AbZ 20 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, runde, beidseits gewölbte Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

*Lisinopril AbZ 20 mg* ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

**AbZ-Pharma GmbH**

Dr.-Georg-Spohn-Str. 7

89143 Blaubeuren

www.abz.de

##### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

August 2007

---

## AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

---

Versionscode: Z05

N106764.05-Z05