

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lisinopril AbZ

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

1. WAS IST *Lisinopril AbZ 5 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lisinopril AbZ 5 mg ist ein ACE-Hemmer, d. h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden und herzentlastenden Eigenschaften.

Lisinopril AbZ 5 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 Nierenerkrankungen bei Bluthochdruck-Patienten mit Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes mellitus) und beginnendem Nierenleiden (Nephropathie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Lisinopril AbZ 5 mg* BEACHTEN?

Lisinopril AbZ 5 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 5 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)
- während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Lisinopril AbZ 5 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 5 mg* Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. Gewebeschwellungen (Angioödem) 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 5 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 5 mg* bei einer Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (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 Dialysemembran verwendet werden.

Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie mit *Lisinopril AbZ 5 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 5 mg* einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von *Lisinopril AbZ 5 mg* in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und *Lisinopril AbZ 5 mg* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Lisinopril AbZ 5 mg* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

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 5 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 5 mg wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren oder Kindern mit schwerer Nierenfunktionsstörung empfohlen. Es liegen nur begrenzte Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern mit erhöhtem Blutdruck über 6 Jahren und keine Informationen auf anderen Anwendungsgebieten vor.

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 5 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. *Spirinolacton*, *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 5 mg* zusätzlich gegeben wird. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer übermäßigen Blutdrucksenkung unter *Lisinopril AbZ 5 mg* kann vermindert werden, indem das Diuretikum vor Beginn der Behandlung mit *Lisinopril AbZ 5 mg* abgesetzt wird.

Lisinopril AbZ 5 mg mildert den Kaliumverlust durch harntreibende Arzneimittel.

Lithium (Arzneimittel gegen Depressionen):

Erhöhung der Lithiumkonzentration im Blut. Die gleichzeitige Anwendung von Lithium und *Lisinopril AbZ 5 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 ≥ 3 g/Tag:

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von *Lisinopril AbZ 5 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 5 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 5 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 5 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, *Lisinopril AbZ 5 mg* vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von *Lisinopril AbZ 5 mg* in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und *Lisinopril AbZ 5 mg* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Lisinopril AbZ 5 mg* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von *Lisinopril AbZ 5 mg* 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 *Lisinopril AbZ 5 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Lisinopril AbZ 5 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 5 mg kann als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung eines Bluthochdrucks eingenommen werden.

Anfangsdosis

Die Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 2 Tabletten *Lisinopril AbZ 5 mg* (entsprechend 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 1 Tablette *Lisinopril AbZ 5 mg* (entsprechend 5 mg Lisinopril) oder 1-mal täglich 2,5 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.

Wenn bei Ihnen der gewünschte therapeutische Effekt mit einer bestimmten Dosierung nicht innerhalb eines Zeitraums 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 5 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 5 mg* absetzen.

Kann das harntreibende Arzneimittel nicht abgesetzt werden, wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer Dosis von 1-mal täglich 1 Tablette *Lisinopril AbZ 5 mg* (entsprechend 5 mg Lisinopril) beginnen. Er wird Ihre Nierenfunktion und Ihren Blutsaliumspiegel regelmäßig kontrollieren und die nachfolgende Dosierung von *Lisinopril AbZ 5 mg* je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks anpassen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis von *Lisinopril AbZ 5 mg* entsprechend reduzieren.

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

Die Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern (6–16 Jahre) mit Bluthochdruck sind begrenzt. Ihr Arzt legt die Dosis in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Kindes und der Reaktion des Blutdrucks fest. Als Richtlinie wird die folgende Anfangsdosis empfohlen, die einmal täglich eingenommen werden soll:

- Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 20 kg und 50 kg = 2,5 mg Lisinopril
- Kinder mit einem Körpergewicht über 50 kg = 5 mg Lisinopril

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.

Eine Anwendung von Lisinopril bei Kindern mit hohem Blutdruck unter 6 Jahren oder mit schweren Nierenproblemen wird nicht empfohlen.

Herzleistungsschwäche

Lisinopril AbZ 5 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 5 mg* entsprechend behandeln und Ihre Nierenfunktion und Ihren Blutkaliumspiegel regelmäßig kontrollieren.

Akuter Herzinfarkt

Lisinopril AbZ 5 mg 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 *Lisinopril AbZ 5 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 1 Tablette *Lisinopril AbZ 5 mg* (entsprechend 5 mg Lisinopril).
nach 24 Stunden: 1-mal 1 Tablette *Lisinopril AbZ 5 mg* (entsprechend 5 mg Lisinopril).
nach 48 Stunden: 1-mal 2 Tabletten *Lisinopril AbZ 5 mg* (entsprechend 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 5 mg* entsprechend reduzieren.

Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 2 Tabletten *Lisinopril AbZ 5 mg* (entsprechend 10 mg Lisinopril).

Bei Vorliegen eines übermäßig erniedrigten Blutdrucks (oberer Blutdruckwert kleiner gleich 100 mmHg) wird die tägliche Erhaltungsdosis auf 1-mal täglich 1 Tablette *Lisinopril AbZ 5 mg* (entsprechend 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 5 mg* absetzen.

Die Behandlung mit *Lisinopril AbZ 5 mg* sollte sechs Wochen erfolgen. Anschließend wird Ihr Arzt Sie erneut untersuchen, und falls Sie Anzeichen einer Herzleistungsschwäche entwickeln, die Behandlung mit *Lisinopril AbZ 5 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 2 Tabletten *Lisinopril AbZ 5 mg* (entsprechend 10 mg Lisinopril). Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf 1-mal täglich 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 5 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 5 mg* nicht einnehmen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten auf einmal und immer zur gleichen Tageszeit unverkaut 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 5 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 5 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Lisinopril AbZ 5 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 verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen, Nierenversagen, Atembeschleunigung, Schwindel, Angstgefühl und Husten.

Wenn Sie die Einnahme von *Lisinopril AbZ 5 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 5 mg* wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Lisinopril AbZ 5 mg* abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Lisinopril AbZ 5 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 5 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unerwünschte Wirkungen, die von *Lisinopril AbZ 5 mg* oder anderen ACE-Hemmern bekannt sind, finden Sie nachfolgend. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	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 Infektopenie 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, Misempfindungen (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.

Kinder

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

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 5 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 5 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Aufkleber 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 5 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Lisinopril.

Jede Tablette enthält 5 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie *Lisinopril AbZ 5 mg* aussieht und Inhalt der Packung

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

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Lisinopril AbZ 5 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Dr.-Georg-Spohn-Str. 7

89143 Blaubeuren

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juni 2011

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!