

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

**Lisinopril Sandoz GmbH 5 mg - Tabletten**  
**Lisinopril Sandoz GmbH 10 mg - Tabletten**  
**Lisinopril Sandoz GmbH 20 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 Sandoz GmbH und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril Sandoz GmbH beachten?
3. Wie ist Lisinopril Sandoz GmbH einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lisinopril Sandoz GmbH aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST LISINOPRIL SANDOZ GMBH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Lisinopril Sandoz GmbH gehört zur Arzneimittelgruppe der ACE-Hemmer (= Angiotensin-Converting-Enzymhemmer). Es wirkt durch eine Erweiterung der Blutgefäße, die zu einer Senkung des Blutdrucks und dadurch zu einer Entlastung des Herzens führt.

#### Anwendungsgebiete:

- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- symptomatische Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- akuter Herzinfarkt

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LISINOPRIL SANDOZ GMBH BEACHTEN?**

#### **Lisinopril Sandoz GmbH darf nicht eingenommen werden**

- \* wenn Sie allergisch gegen Lisinopril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, oder wenn Sie allergisch gegen einen anderen ACE-Hemmer sind
- \* wenn bei Ihnen während einer früheren Anwendung eines ACE-Hemmers schon einmal eine allergische Reaktion mit Anschwellen der Hände, Beine oder Knöchel, des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens mit Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen aufgetreten ist (angioneurotisches Ödem)
- \* wenn Ihnen das Auftreten eines Angioödems in Ihrer Familie bekannt ist (die Neigung dazu kann vererbt werden) oder Sie selbst schon einmal unter anderen Umständen ein Angioödem hatten
- \* wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel behandelt werden, das Aliskiren enthält

- \* wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht
- \* nach dem 3. Schwangerschaftsmonat (es wird empfohlen, Lisinopril Sandoz GmbH auch in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisinopril Sandoz GmbH einnehmen

- wenn Sie unter einem Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel leiden. Dies kann der Fall sein, wenn Sie Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung einnehmen (Diuretika), Dialysepatient sind, eine salzarme Diät einhalten müssen oder unter Durchfall oder Erbrechen leiden oder unter einer bestimmten Form des Bluthochdrucks (schwere reninabhängige Hypertonie). Die Wahrscheinlichkeit, dass Ihr Blutdruck zu Behandlungsbeginn stark absinkt, ist in diesen Fällen höher.
- wenn Sie unter Herzerkrankungen mit gestörter Durchblutung leiden (ischämische Herzerkrankung)
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen des Gehirns leiden (zerebrovaskuläre Erkrankungen)
- wenn die Herzklappen der linken Herzkammer verengt sind oder der Blutfluss aus der linken Herzkammer aus einem anderen Grund erschwert ist (Aorten- und Mitralklappenstenose/hypertrophe Kardiomyopathie)
- wenn Sie unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden oder an einer Verengung der Blutgefäße, die die Nieren versorgen, oder wenn bei Ihnen eine Niere entfernt wurde
- wenn Sie Dialysepatient sind und mit bestimmten Dialysemembranen (sog. High-Flux Membranen) dialysiert werden
- wenn Sie sich einer LDL-Apherese wegen extrem erhöhter Blutfettwerte unterziehen (durch diesen Vorgang werden gefäßschädliche Bestandteile aus dem Blut gefiltert)
- wenn Sie sich wegen allergischer Reaktionen gegen Bienen- oder Wespenstiche einer Desensibilisierungsbehandlung unterziehen
- wenn Sie unter bestimmten Bindegewebserkrankungen leiden, bei denen auch die Blutgefäße in Mitleidenschaft gezogen sind (Gefäßkollagenosen)
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht:
  - Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet und zur Behandlung von Krebs)
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Allopurinol (gegen Gicht) oder Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen) enthalten
- wenn ein erhöhtes Risiko für einen Anstieg des Kaliumspiegels im Blut besteht, z. B. wenn Sie Kaliumzusatzstoffe verwenden, mit Arzneimitteln zur Förderung der Harnausscheidung behandelt werden, welche die Kaliumausscheidung im Harn gering halten (kaliumsparende Diuretika) oder Kaliumpräparate oder sonstige Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z. B. Heparin und Co-Trimoxazol auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol)
- wenn Sie Lithium (gegen bestimmte Arten von Depressionen) einnehmen. Eine gleichzeitige Einnahme von Lithium und Lisinopril Sandoz GmbH wird im Allgemeinen nicht empfohlen (siehe „Einnahme von Lisinopril Sandoz GmbH zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen (siehe „Einnahme von Lisinopril Sandoz GmbH zusammen mit anderen Arzneimitteln“):

- Angiotensin II Rezeptor-Blocker (ARBs) (auch bekannt als Sartane - zum Beispiel Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), besonders wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben, die mit Diabetes in Zusammenhang stehen
- Aliskiren

Ihr Arzt wird in regelmäßigen Abständen Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und den Gehalt an Elektrolyten (z. B. Kalium) in Ihrem Blut überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Lisinopril Sandoz GmbH darf nicht eingenommen werden“.

Brechen Sie die Einnahme von Lisinopril Sandoz GmbH sofort ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auftritt (eine allergische Reaktion):

- wenn Sie Atemschwierigkeiten mit oder ohne Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Kehlkopfes und/oder des Rachens haben
- wenn sich Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Kehlkopfes und/oder des Rachens entwickeln, die mit Schluckbeschwerden einhergehen können
- wenn Sie unter starkem Jucken der Haut leiden (mit Blasenbildung)
- wenn Ihre Hände, Beine oder Knöchel anschwellen

Diese Beschwerden können zu jedem Zeitpunkt der Therapie auftreten.

Das Risiko für das Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion (angioneurotisches Ödem) ist bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe im Vergleich zu Patienten nicht schwarzer Hautfarbe erhöht. Lisinopril Sandoz GmbH ist unter Umständen bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger wirksam.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie erhöhte Temperatur, Halsschmerzen oder wunde Stellen im Mund haben (dies können Zeichen einer Infektion sein, die durch eine Senkung der Anzahl der weißen Blutzellen verursacht wird), oder wenn Sie eine gelbliche Verfärbung der Haut und der Augäpfel bemerken (Gelbsucht), was auf eine Lebererkrankung hinweisen kann. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter anhaltendem, trockenem Husten leiden. Es kann sich um eine Nebenwirkung von Lisinopril Sandoz GmbH handeln.

Besondere Vorsicht ist bei der ersten Einnahme von Lisinopril Sandoz GmbH erforderlich. Es kann zu einem stärkeren Abfall des Blutdrucks kommen als bei der weiteren Therapie. Wenn der Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Falls Sie sich dann immer noch nicht besser fühlen, kann es sein, dass Sie ärztliche Hilfe brauchen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls der Blutdruck insgesamt zu niedrig ist oder häufig stark abfällt.

Bei chirurgischen Eingriffen oder während einer Narkose mit blutdrucksenkenden Narkosemitteln kann es zu einem Blutdruckabfall kommen. Teilen Sie bitte dem Narkosearzt mit, dass Sie Lisinopril Sandoz GmbH einnehmen.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Lisinopril Sandoz GmbH wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme in diesem Stadium Ihrem Kind ernsthaft schaden kann (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Zu Beginn einer Behandlung und/oder bei Dosisänderungen können häufigere ärztliche Kontrolluntersuchungen erforderlich sein. Sie sollten diese Untersuchungen immer wahrnehmen, auch wenn Sie keine Beschwerden haben. Ihr Arzt legt die erforderlichen Kontrolluntersuchungen für Sie fest.

### **Einnahme von Lisinopril Sandoz GmbH 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen:

- andere Arzneimittel, die Sie zur Senkung des Blutdruckes einnehmen
- “Entwässerungstabletten” (Diuretika)
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (üblicherweise in Krankenhäusern verabreicht)
- Betablocker, wie Atenolol oder Propranolol
- nitrathaltige Arzneimittel (bei Herzkrankheiten)
- Nicht-Steroidale Anti-Rheumatika (NSAR) zur Behandlung von Schmerzen und Arthritis
- Aspirin (Acetylsalicylsäure), wenn Sie mehr als 3 Gramm pro Tag einnehmen
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und psychischen Erkrankungen, inklusive Lithium
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)
- blutzuckersenkende Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (z. B. Insulin, Vildagliptin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma
- Arzneimittel zur Behandlung einer verschluckten Nase oder Nasennebenhöhle oder andere Heilmittel gegen Erkältungen (auch solche, die Sie rezeptfrei in der Apotheke kaufen können)
- Narkosemittel
- Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem stimulieren (Sympathomimetika). Hierzu zählen Ephedrin, Pseudoephedrin und Salbutamol, die in manchen Schleimlösern, Husten-/Erkältungsmitteln und Asthmamedikamenten enthalten sein können. Die Wirkung von Lisinopril Sandoz GmbH kann vermindert werden.
- Arzneimittel, die Tizanidin enthalten (zur Entspannung der Muskulatur)
- Arzneimittel, die die körpereigene Immunabwehr unterdrücken (Immunsuppressiva)
- Allopurinol (bei Gicht)
- Procainamid (bei unregelmäßigem Herzschlag)
- goldhaltige Arzneimittel (Natriumaurothiomalat), die Ihnen als Injektion verabreicht werden
- Racecadotril (Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall)
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören z. B. Temsirolimus [gegen Krebs]). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Lisinopril Sandoz GmbH darf nicht gleichzeitig mit Sacubitril/Valsartan Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen) eingenommen werden (siehe „Lisinopril Sandoz GmbH darf nicht eingenommen werden“).

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosierung ändern oder andere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, wenn Sie einen Angiotensin II Rezeptor-Blocker (ARB) oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Lisinopril Sandoz GmbH darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### Schwangerschaft:

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Sie Ihr Arzt anweisen, die Einnahme von Lisinopril Sandoz

GmbH zu beenden, sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und er wird Ihnen ein anderes Medikament anstelle von Lisinopril Sandoz GmbH verschreiben. Lisinopril Sandoz GmbH wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen, und darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da es Ihrem Baby nach dem dritten Schwangerschaftsmonat ernsthaften Schaden zufügen kann.

#### Stillzeit:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, oder vorhaben zu stillen. Lisinopril Sandoz GmbH ist für Mütter, die stillen, nicht empfehlenswert, Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, besonders bei Neugeborenen oder Frühgeborenen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Besonders zu Beginn der Behandlung, bei Dosisanpassung, Präparatewechsel oder durch Alkoholgenuss kann es zu Benommenheit, Schwindelgefühl und Müdigkeit kommen. Wenn Sie derartige Nebenwirkungen bei sich feststellen, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug lenken und/oder keine Maschinen bedienen. Sie müssen die Wirkung dieses Arzneimittels abwarten, bevor Sie diese Aktivitäten ausüben können.

#### **Lisinopril Sandoz GmbH enthält Natrium**

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

### **3. WIE IST LISINOPRIL SANDOZ GMBH EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Lisinopril Sandoz GmbH soll einmal täglich eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tabletten immer möglichst zur gleichen Tageszeit ein.

Die Tabletten können vor, während oder nach den Mahlzeiten mit Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen werden.

Bitte halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes.

Die Dosierung ist individuell unterschiedlich. Die Anfangsdosis und die Erhaltungsdosis werden von Ihrem Gesundheitszustand abhängen, und davon, ob Sie noch andere Medikamente einnehmen.

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

#### bei erhöhtem Blutdruck

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt einmal täglich 10 mg Lisinopril. Die Erhaltungsdosis beträgt einmal täglich 20 mg Lisinopril.

#### bei symptomatischer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt einmal täglich 2,5 mg Lisinopril. Die Erhaltungsdosis beträgt einmal täglich 5 bis 35 mg Lisinopril.

### nach einem Herzinfarkt

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg Lisinopril an Tag 1 und Tag 2, dann einmal täglich 10 mg Lisinopril.

### Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.

### Kinder und Jugendliche im Alter von 6 – 16 Jahren

Bei Patienten mit einem Körpergewicht von 20 bis 50 kg ist die empfohlene Anfangsdosis 2,5 mg einmal täglich und bei Patienten mit mehr als 50 kg Körpergewicht 5 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosierung individuell auf eine Maximaldosis von 20 mg täglich bei Patienten mit einem Körpergewicht von 20 – 50 kg oder von 40 mg bei Patienten  $\geq$  50 kg erhöhen.

Bei Kindern mit einer verminderten Nierenfunktion kann Ihr Arzt eine geringere Anfangsdosis verschreiben oder ein verlängertes Dosisintervall empfehlen.

Lisinopril Sandoz GmbH wird bei Kindern nur zur Behandlung von Bluthochdruck empfohlen. Lisinopril Sandoz GmbH wird bei Kindern unter 6 Jahren oder bei Kindern mit schwerer Nierenschädigung nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril Sandoz GmbH eingenommen haben als Sie sollten**

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Verpackung und alle restlichen Tabletten mit!

Die häufigsten Anzeichen einer Überdosierung sind ein stark erniedrigter Blutdruck mit Schwindel und Benommenheit, Atemprobleme, schneller oder verlangsamter Puls, Herzklopfen, Angstgefühle oder Husten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril Sandoz GmbH vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril Sandoz GmbH abbrechen**

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme von Lisinopril Sandoz GmbH ohne Einverständnis Ihres Arztes auf. Dies kann zu schwerwiegenden Veränderungen Ihres Blutdrucks führen.

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 Sandoz GmbH Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Reaktionen an sich bemerken, **nehmen Sie Lisinopril Sandoz GmbH 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
  - schwerer oder plötzlicher Schwellung der Hände, Füße oder Knöchel
  - Atembeschwerden
  - schwerem Hautjucken (mit Bläschenbildung)

- Schwitzen, Blasenbildung auf der Haut und Schleimhäuten (Pemphigus), plötzliches Absterben und Ablösen der Oberhaut, ähnlich einer Verbrennung (toxische epidermale Nekrolyse), mit hohem Fieber einhergehender, schmerzhafter, landkartenartiger Hautausschlag mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom), entzündliche Hautrötung (Erythema multiforme), gutartige Lymphknotenschwellung (kutanes Pseudolymphom). Es wurde von folgenden Symptomen berichtet, die vorwiegend zusammen auftreten können: Fieber, Entzündung der Blutgefäße, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Veränderungen im Blutbild, Lichtempfindlichkeit und andere Hautveränderungen oder Problemen beim Urinieren (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Benommenheit, Kopfschmerzen
- Beschwerden bei plötzlichen Lageveränderungen, z. B. beim Aufstehen, einschließlich niedrigem Blutdruck
- Husten
- Durchfall, Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Stimmungsschwankungen, Missempfindungen (Parästhesie), Schwindel, Geschmacksstörungen, Schlafstörungen, Halluzinationen
- Sehstörungen
- Herzinfarkt oder unzureichende Durchblutung von Teilen des Gehirns, möglicherweise nach übermäßigem Blutdruckabfall bei Patienten mit hohem Risiko, Herzklopfen, Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie), Druckgefühl auf der Brust (Angina pectoris), Durchblutungsstörungen der Finger und Zehen (Raynaud-Syndrom)
- Schnupfen
- Übelkeit, Bauchschmerzen und Verdauungsstörungen
- Impotenz
- Müdigkeit, Schwäche
- Anstieg des Blutharnstoffs, Anstieg des Serumkreatinins, Anstieg der Leberenzyme, Hyperkaliämie, Hautausschlag, Juckreiz

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Verminderung des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin), Verminderung der zellulären Bestandteile des Blutes (Hämatokrit)
- geistige Verwirrung, Störungen des Geruchssinns
- Mundtrockenheit
- Nesselausschlag, Haarausfall, Schuppenflechte
- Harnvergiftung (Urämie), ungenügende Funktion der Nieren (Niereninsuffizienz)
- Vergrößerung der Brustdrüse bei Männern
- unangemessene antidiuretische Hormonsekretion
- Anstieg des Serumbilirubins, Hyponatriämie

**Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Veränderungen des Blutbildes (Knochenmarksdepression, Anämie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose, hämolytische Anämie), Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie), Reaktionen des Immunsystems gegen körpereigenes Gewebe (Autoimmunerkrankung)
- Erniedrigung des Blutzuckerspiegels
- plötzliche Verengung der Atemwege durch Verkrampfen (Bronchospasmus), Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), allergisch bedingte Lungenentzündung/Entzündung der Lungenbläschen (allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Schwellung der Darmschleimhaut (intestinales angioneurotisches Ödem), Leberentzündung, Gelbsucht, Leberfunktionsstörung

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

- depressive Verstimmungen, Ohnmacht
- schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie), Infektionen

### **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 SANDOZ GMBH AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ und „Verw. 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 Sandoz GmbH enthält**

- Der Wirkstoff ist Lisinopril.  
 Lisinopril Sandoz GmbH 5 mg – Tabletten:  
 1 Tablette enthält 5 mg Lisinopril.

Lisinopril Sandoz GmbH 10 mg – Tabletten:  
 1 Tablette enthält 10 mg Lisinopril.

Lisinopril Sandoz GmbH 20 mg – Tabletten:  
 1 Tablette enthält 20 mg Lisinopril.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
 Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, Mannitol (E 421), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, rotes Eisenoxid (E 172)



## Wie Lisinopril Sandoz GmbH aussieht und Inhalt der Packung

Lisinopril Sandoz GmbH 5 mg – Tabletten:

Rötliche, runde, bikonvexe Tabletten mit Bruchrille auf einer Seite in Packungen zu 30 Stück.  
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Lisinopril Sandoz GmbH 10 mg – Tabletten:

Rötliche, runde, bikonvexe Tabletten mit Bruchrille auf einer Seite in Packungen zu 30 Stück.  
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Lisinopril Sandoz GmbH 20 mg – Tabletten:

Rötliche, runde, bikonvexe Tabletten mit Bruchrille auf einer Seite in Packungen zu 30 Stück.  
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Lisinopril Sandoz GmbH 5 mg – Tabletten, **Z.Nr.:** 1-22828

Lisinopril Sandoz GmbH 10 mg – Tabletten, **Z.Nr.:** 1-22829

Lisinopril Sandoz GmbH 20 mg – Tabletten, **Z.Nr.:** 1-22830

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2020.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Symptome einer Überdosierung:

Es liegen begrenzt Daten zu einer Überdosierung beim Menschen vor. Mögliche Symptome im Zusammenhang mit einer Überdosierung von ACE-Hemmern sind Hypotonie, Kreislaufchock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen, Hyperventilation, Tachykardie, Palpitationen, Bradykardie, Benommenheit/Schwindel, Angst und Husten.

Therapie bei Überdosierung:

Die empfohlene Behandlung einer Überdosierung ist die intravenöse Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung.

Bei Auftreten einer Hypotonie soll der Patient in die Schocklage gebracht werden. Falls verfügbar, kann eine Behandlung mit einer Angiotensin II-Infusion und/oder intravenösen Katecholaminen in Erwägung gezogen werden.

Wenn die Einnahme noch nicht lange zurückliegt, müssen Maßnahmen ergriffen werden, die darauf abzielen, Lisinopril Sandoz GmbH aus dem Körper zu eliminieren (z. B. Erbrechen, Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien und Natriumsulfat). Lisinopril kann durch Hämodialyse aus dem Blutkreislauf entfernt werden. Bei therapieresistenter Bradykardie ist ein Schrittmacher indiziert. Vitalfunktionen, Serumelektrolyte und die Kreatininkonzentration sollen häufig kontrolliert werden.