GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Lisinopril 1A Pharma 5 mg - Tabletten
Lisinopril 1A Pharma 10 mg - Tabletten
Lisinopril 1A Pharma 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 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Lisinopril 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lisinopril 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lisinopril 1A Pharma und wofür wird es angewendet?

Lisinopril 1A Pharma wird angewendet zur Behandlung von:

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

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril 1A Pharma beachten?

Lisinopril 1A Pharma darf nicht eingenommen werden

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie einen **niedrigen Blutdruck** haben. Sie bemerken dies z. B. durch Schwindelgefühl oder Benommenheit, besonders beim Aufstehen. Dies kann häufig bei Behandlungsbeginn vorkommen, wenn Sie an **Körperwassermangel** (Dehydrierung) aufgrund einer Behandlung mit „Wassertabletten“ (Diuretika), Dialyse, salzarmer Ernährung, Erbrechen oder Durchfall leiden.
- wenn Sie an einer **Herzerkrankung** wie einer Pumpschwäche des Herzens, einer Verengung (Stenose) der Aorta (einer Arterie, welche vom Herz wegführt) oder einer Verengung der Herzklappen (Mitralklappen) oder einer Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie oder „HOCM“) leiden
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die die **Blutgefäße im Gehirn** betrifft
- wenn Sie **Nierenprobleme** haben, einschließlich einer Verengung (Stenose) der Nierenarterie
- wenn Sie sich einer der folgenden Behandlungen unterziehen:
  - einer **Dialysebehandlung** mit High-Flux-Membranen
  - einer sogenannten „LDL Apharese“, einer Behandlung des Blutes, bei der mit Hilfe einer Maschine und Dextransulfat **Cholesterin aus Ihrem Blut entfernt** wird
  - einer **Desensibilisierungsbehandlung**, die die Auswirkungen einer Allergie **gegen Bienen- oder Wespenstiche** verringern soll.

  Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt darüber, dass Sie Lisinopril 1A Pharma einnehmen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Behandlung mit Lisinopril unterbrechen möchte, um eine mögliche allergische Reaktion zu vermeiden.
- wenn Sie **Leberprobleme** haben. Wenn es bei Ihnen während der Anwendung von Lisinopril zu einer Gelbsucht kommt, beenden Sie die Einnahme und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- wenn Sie eine **Erkrankung der Blutgefäße** haben, die kollagene Gefäßerkrankung genannt wird
- wenn Sie **afro-karibischer Abstammung sind,** da Lisinopril 1A Pharma möglichweise weniger wirksam ist. Sie haben ein erhöhtes Risiko für die eine schwere allergische Reaktion (Angioödem). Anzeichen sind:
  - plötzliche Flüssigkeitsansammlung in der Haut und in den Schleimhäuten wie dem Rachen oder der Zunge
  - Atembeschwerden
  - Jucken und Hautausschlag
- wenn Sie **Husten** haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich dieser verstärkt.
- Wenn bei Ihnen **ein operativer Eingriff (einschließlich zahnärztlichen Operationen) oder eine Narkose** notwendig werden, erinnern Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt daran, dass Sie Lisinopril 1A Pharma einnehmen. Dies ist wichtig, da es bei bestimmten lokalen Narkosen (Anästhesien) oder einer allgemeinen Anästhesie unter Einfluss von Lisinopril 1A Pharma zu einer Abnahme des Blutdruckes (Hypotonie) kommen kann.
- wenn Sie **andere Arzneimittel einnehmen**, wie Kalium-Ergänzungsmittel, Lithium (für seelische Erkrankungen) oder Arzneimittel für einen Diabetes
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur **Behandlung von hohem Blutdruck** einnehmen:

- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet – z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben
- Aliskiren

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Lisinopril 1A Pharma darf nicht eingenommen werden".

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören)
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
  - Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (gewebespezifische Plaminogenaktivatoren), die im Krankenhaus verabreicht werden
- Wenn es bei Ihnen zu einer **Infektion** mit Beschwerden wie Fieber und einer ernsthaften Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens oder zu Fieber mit Zeichen einer örtlichen Infektion kommt wie zum Beispiel einer Entzündung von Rachen oder Mund, oder wenn Probleme beim Wasserlassen auftreten, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

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

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

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

Einnahme von Lisinopril 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da Lisinopril 1A Pharma die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann bzw. können diese Arzneimittel die Wirkung von Lisinopril 1A Pharma beeinflussen. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Dies gilt besonders für:

- **Diuretika** („Wassertabletten"), die zur Behandlung von hohem Blutdruck verwendet werden.
- andere **Arzneimittel** zur **Behandlung eines Bluthochdrucks.** Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen **Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten** oder **Aliskiren** einnehmen (siehe auch Abschnitte „Lisinopril 1A Pharma darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- Arzneimittel, die Entzündungen verringern und zur Behandlung von Schmerzen oder Arthritis wie **Acetylsalicylsäure** (wenn Sie mehr als 3 Gramm pro Tag einnehmen), **Ibuprofen, Indometacin** oder **selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer** (COX-2-Hemmer)
- Arzneimittel für seelische Störungen oder Depressionen wie
  - **Lithium**
  - **Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen**

- **trizyklische Antidepressiva** wie Amitriptylin

- **Kalium-Ergänzungsmittel** (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid) und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol 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)
- Arzneimittel, die sehr oft zur **Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats** verwendet werden (Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
- **Racecadotril** zur Behandlung von Durchfall. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
- **Arzneimittel zur Blutzuckersenkung** wie Insulin oder einzunehmende Tabletten (wie Vildagliptin). Es kann sein, dass die Dosis des Diabetes-Medikaments angepasst werden muss. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
- **Sacubitril/Valsartan** (zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche). Siehe Abschnitt „Lisinopril 1A Pharma darf nicht eingenommen werden".
- **Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln** (gewebespezifische Plasminogenaktivatoren), die im Krankenhaus verabreicht werden. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
- Stimulantien des Zentralnervensystems wie
  - **Ephedrin** oder **Pseudoephedrin**, die in Arzneimitteln zur Behandlung einer verschnupften Nase oder Nasennebenhöhle oder anderen Husten- bzw. Erkältungsmedikamenten enthalten sein können
  - **Salbutamol**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bronchialasthma
- **Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems**
- **Allopurinol**, ein Arzneimittel zur Behandlung der Gicht
- **Procainamid**, das bei Abweichungen des Herzschlags eingesetzt wird
- **Betablocker** (wie Atenolol oder Propranolol), um den Herzrhythmus zu regulieren
- **nitrathältige Arzneimittel**, für Herzerkrankungen (wie Angina Pectoris)
- **goldhältige Injektionen (Natriumaurothiomalat)**, ein Arzneimittel zur Injektion gegen rheumatische Arthritis

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei manchen Patienten kann sich ein Schwindel- oder Müdigkeitsgefühl in Folge der Einnahme dieses Arzneimittels einstellen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken oder Werkzeuge sowie Maschinen bedienen.
Sie müssen die Wirkung dieses Arzneimittels abwarten, bevor Sie diese Aktivitäten ausüben können.

Lisinopril 1A Pharma enthält Natrium

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

3. Wie ist Lisinopril 1A Pharma 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 1A Pharma wird einmal täglich eingenommen, vorzugsweise jeden Morgen. Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.
Versuchen Sie, Lisinopril 1A Pharma jeden Tag möglichst zur gleichen Zeit einzunehmen.
Es ist dabei nicht wichtig, ob Sie Lisinopril 1A Pharma vor oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
Nehmen Sie Lisinopril 1A Pharma so lange wie vom Arzt verordnet ein. Es ist eine Langzeitbehandlung. Es ist wichtig, dass Sie Lisinopril 1A Pharma jeden Tag einnehmen.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Zu Beginn der Einnahme

- Besondere Vorsicht ist zu Beginn der Behandlung oder bei Erhöhung der Dosierung erforderlich. Es kann zu einem stärkeren Blutdruckabfall als im Laufe der weiteren Behandlung kommen.
- Es kann zu Schwindel oder Benommenheit kommen. Wenn das der Fall ist, hilft es meistens, wenn Sie sich hinlegen. Sollten Sie verunsichert sein, sprechen Sie so bald als möglich mit Ihrem Arzt.

Erwachsene

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

- **Bei hohem Blutdruck**
  Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg einmal täglich.
  Bei schweren Erkrankungen kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung bei Ihnen mit 2,5 mg und 5 mg einmal täglich zu beginnen.
  Sobald die optimale Blutdruckregulation erzielt wurde, beträgt die übliche Langzeitdosis 20 mg pro Tag.

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

- **bei einer Pumpschwäche des Herzens**
  Die übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg einmal täglich.
  Die übliche Langzeitdosierung beträgt 5 bis 35 mg einmal täglich.

- **Nach einem Herzinfarkt**
  Die empfohlene Einstiegsdosis beträgt 5 mg innerhalb von 24 Stunden nach Ihrem Herzinfarkt und 5 mg am darauf folgenden Tag.
  Die empfohlene Langzeitdosis beträgt 10 mg einmal täglich.

- **Patienten mit Diabetes und Nierenproblemen**
  Die empfohlene Dosis beträgt entweder 10 mg oder 20 mg einmal täglich.

Kinder und Jugendliche (6 - 16 Jahre) mit Bluthochdruck:
- Lisinopril 1A Pharma ist für Kinder unter 6 Jahren oder Kinder mit schweren Nierenproblemen nicht geeignet.
- Der Arzt wird die korrekte Dosis für Ihr Kind bestimmen. Diese Dosis ist abhängig vom Körpergewicht des Kindes.
- Für Kinder mit einem Gewicht zwischen 20 kg und 50 kg beträgt die empfohlene Anfangsdosis 2,5 mg einmal täglich. Die Dosis kann bis zu einer Maximaldosis von 20 mg täglich erhöht werden.
- Für Kinder mit einem Gewicht über 50 kg beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg einmal täglich. Die Dosis kann bis zu einer Maximaldosis von 40 mg täglich erhöht werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:
Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste mögliche Dosis verordnen und Ihre Nierenfunktion überwachen.

Patienten, die kurz zuvor eine transplantierte Niere erhalten haben:
Die Anwendung von Lisinopril 1A Pharma Tabletten wird nicht empfohlen.

Ältere Patienten über 65 Jahren:
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Im Falle einer verminderten Nierenfunktion soll die Dosis vorsichtig angepasst werden.

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

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder der Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung.
Nehmen Sie diese Packungsbeilage oder einige Tabletten mit, damit die Ärzte wissen, was Sie eingenommen haben.
Folgende Beschwerden treten wahrscheinlich auf: Schwindel und Herzklopfen.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril 1A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie die ausgelassene Dosis ein, sobald Sie daran denken. Sollte es jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril 1A Pharma abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, auch wenn es Ihnen besser geht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen, da dies die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

- schwere allergische Reaktionen (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Diese Reaktionen können begleitet sein von:
  - Schwellung des Gesichtes, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens
  - Atemprobleme, Schwierigkeiten beim Schlucken, Benommenheit
  - schwere oder plötzliche Schwellung der Hände, Füße und Knöchel
  - starkes Jucken der Haut (mit Blasenbildung)
- schwere Hautstörungen inklusive Stevens-Johnson-Syndrom und Pemphigus (die Symptome beinhalten plötzlichen, unerwarteten Ausschlag oder Brennen, Rötung der Haut, Blasenbildung auf den Lippen, Augen oder im Mund, Genitalien, Ablösen der Haut, Fieber) sowie Anhäufung von zerfallenen oder abnormal aussehenden Lymphozyten in der Haut (kutanes Pseudolymphom) (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Hemmung der Blutbildung im Knochenmark, das Schwäche und Blutungen verursachen kann oder die Infektionsanfälligkeit steigern kann. Andere Symptome können Halsschmerzen, Fieber, Müdigkeit, Blässe, Geschwüre im Mund sein (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Infektion mit Symptomen wie Fieber und massiver Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands, oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Hals/Rachen/Mund oder Problemen beim Urinieren (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Entzündungen der Leber (Hepatitis) oder Leberversagen. Dies kann Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut und Augen, Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Bauchschmerzen, Krankheitsgefühl und eine Dunkelfärbung des Urins verursachen (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse. Dies verursacht mittlere bis starke Schmerzen im Bauchbereich (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- möglicher Herzinfarkt (Druck in der Brust oder Schmerzen) oder Schlaganfall (Schwäche oder Lähmung der Extremitäten oder Gesicht, Schwierigkeiten beim Sprechen) bei Patienten mit hohem Risiko (bei einer Herzerkrankung, die durch eine Verengung oder Blockierung von Blutgefäßen, die den Herzmuskel versorgen, verursacht wird oder bei einer Erkrankung der Blutgefäße, die das Gehirn versorgen), schneller und irregulärer Herzschlag (Palpitationen) (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Probleme beim Wasserlassen (geringer Harnfluss) zusammen mit Fieber, Übelkeit, Müdigkeit, Schmerzen in den Lenden, Schwellungen der Beine, Knöchel, Füße, Gesicht und Hände oder Blut im Urin. Diese Nebenwirkungen treten aufgrund einer schweren Nierenstörung auf (akutes Nierenversagen) (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Krampfanfälle, die auf eine unangemessene Ausschüttung von ADH (antidiuretisches Hormon) zurückzuführen sein können (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

- Unwohlsein (Erbrechen)
- Nierenerkrankungen (nachweisbar durch einen Bluttest)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Stimmungsveränderungen
- Drehschwindel (Vertigo)
- Veränderungen des Geschmackssinns
- Schlafstörungen
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
- Änderung der Hautfarbe an Ihren Fingern oder Zehen (schwach blau bis rötlich), Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern und Zehen
- beschleunigter Herzschlag
- schneller und irregulärer Herzschlag (Palpitationen)
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern und Zehen
- laufende Nase
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag und/oder Juckreiz
- Unfähigkeit, eine Erektion aufrecht zu halten (Impotenz)
- Müdigkeit
- allgemeine Schwäche
- Änderungen des Blutbilds, das Aufschluss darüber geben kann, wie gut Ihre Leber und Nieren arbeiten
- zu viel Kalium im Blut, was sich manchmal als Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Benommenheit/Schwindel, Kopfschmerzen äußert (Hyperkaliämie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Abnahme des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin und der Zahl der roten Blutkörperchen (Hämatokrit)
- geistige Verwirrtheit
- Mundtrockenheit
- Nesselsucht
- Haarausfall
- Psoriasis, eine Hauterkrankung
- Nierenversagen, was zu einem übermäßigen Anstieg des Harnstoffs im Blut führen kann
- Vergrößerung einer oder beider Brustdrüsen bei Männern
- allergische Reaktionen – siehe oben!
- Anstieg des Bilirubins, einer in der Leber gebildeten Substanz
- niedrige Natriumspiegel im Blut (Anzeichen sind Müdigkeit, Verwirrtheit und Muskelzucken)
- Veränderung der Geruchswahrnehmung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- niedriger Blutzuckerspiegel. Anzeichen können Hunger, Schwäche, Schwitzen und ein schneller Herzschlag sein.
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinuitis) (Schmerz und Druckgefühl hinter Wangen und Augen)
- Atemprobleme oder Keuchen
- bestimmte Formen einer Lungenentzündung. Anzeichen dafür sind unter anderem Husten, Kurzatmigkeit und erhöhte Temperatur (Fieber).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies verursacht mittlere bis starke Schmerzen im Bauchbereich.
- allergische Reaktion im Dünndarm (intestinales Angioödem)
- Veränderungen in den Lymphdrüsen

- Autoimmunerkrankung, ein Zustand, bei dem Ihr Immunsystem Ihre eigene Gesundheit angreift
- Gelbfärbung der Haut und/oder des Weiß der Augen (Gelbsucht)
- übermäßiges Schwitzen
- vermindertes Wasserlassen (Urinausscheidung) oder selteneres Wasserlassen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Anzeichen einer Depression
- Ohnmacht

Es wurde über einen Symptomkomplex berichtet, bei dem eines oder mehrere der folgenden Anzeichen auftreten können: Fieber, entzündete Blutgefäße (Vaskulitis) mit Hautausschlag, violett-rote Flecken und Juckreiz, Muskel- und Gelenksschmerzen, Schwellung der Gelenke oder Drüsen, bestimmte Blutanomalien (einschließlich erhöhte Antikörperkonzentrationen [ANA], erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit [ESR], erhöhte Anzahl an weißen Blutkörperchen [Eosinophilen und Leukozyten]), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hauterkrankungen.

Kinder
Mögliche Nebenwirkungen bei Kindern scheinen vergleichbar mit jenen bei Erwachsenen zu sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lisinopril 1A Pharma aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lisinopril 1A Pharma enthält

- Der **Wirkstoff** ist **Lisinopril.**

Eine Tablette enthält 5, 10 oder 20 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Calciumhydrogenphosphatdihydrat, Mannitol, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat und Eisenoxid rot (E-172)

Wie Lisinopril 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Lisinopril 1A Pharma 5 mg – Tabletten sind rund, bikonvex mit einer Bruchrille auf einer Seite. Die Tabletten sind gleichmäßig rot, gesprenkelt mit einer glatten Oberfläche, abgepackt in Blisterpackungen.
Packungsgrößen: 10, 14, 28, 30, 30 x 1, 50, 56, 60, 98 und 100 Tabletten

Lisinopril 1A Pharma 10 mg – Tabletten sind rund, bikonvex mit einer Bruchrille auf einer Seite. Die Tabletten sind gleichmäßig rot, gesprenkelt mit einer glatten Oberfläche, abgepackt in Blisterpackungen.
Packungsgrößen: 10, 14, 28, 30, 50, 98 und 100 Tabletten

Lisinopril 1A Pharma 20 mg – Tabletten sind rund, bikonvex mit einer Bruchrille auf einer Seite. Die Tabletten sind gleichmäßig rot, gesprenkelt mit einer glatten Oberfläche, abgepackt in Blisterpackungen.
Packungsgrößen: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 und 100 x 1 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Nordirland:	Lisinopril 5 / 10 / 20 mg Tablets
Belgien:	Lisinopril Sandoz 5 / 20 mg – comprimés
Irland:	Lispril 5 / 10 / 20 mg Tablets
Italien:	LISINOPRIL SANDOZ 5 / 10 / 20 mg compresse
Niederlande:	Lisinopril Sandoz 5 / 10 / 20 mg, tabletten
Spanien:	Lisinopril Sandoz Farmaceutica 20 mg comprimidos EFG

Z.Nr.:

Lisinopril 1A Pharma 5 mg: 1-24982
Lisinopril 1A Pharma 10 mg: 1-24983
Lisinopril 1A Pharma 20 mg: 1-24984

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.