

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lisinopril Arcana 20 mg - Tabletten

Wirkstoff: Lisinopril-Dihydrat

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

1. Was ist Lisinopril Arcana und wofür wird es angewendet?

Lisinopril Arcana enthält Lisinopril, das zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Angiotensin-Konvertierendes-Enzym-(ACE)-Hemmer gehört. ACE-Hemmer wirken blutdrucksenkend und gefäßerweiternd, wodurch das Blut leichter fließen kann und der Aufwand, das Blut durch den Körper zu pumpen, verringert wird.

Lisinopril Arcana wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie), Herzschwäche und kann gemeinsam mit anderen Arzneimitteln nach einem Herzinfarkt verabreicht werden. Lisinopril Arcana kann auch zur Behandlung von Nierenerkrankungen bei Diabetikern mit hohem Blutdruck (Hypertonie) verabreicht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril Arcana beachten?

Lisinopril Arcana 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 (z.B. Captopril, Enalapril, Ramipril).
- wenn es bei Ihnen während einer früheren Anwendung eines ACE-Hemmers zu einer allergischen Reaktion gekommen ist. Die Anzeichen hierfür können Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen mit Problemen beim Schlucken oder Atmen (Angioödem) umfassen.
- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie schon einmal ein Angioödem (schwere allergische Reaktion) hatten.
- nach dem 3. Schwangerschaftsmonat (es ist besser, Lisinopril Arcana auch in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan einnehmen oder eingenommen haben, ein Arzneimittel für die Behandlung einer bestimmten langandauernden (chronischen) Herzerkrankung bei Erwachsenen, da das Risiko für ein Angioödem (schnelles Anschwellen unter der Haut in Bereichen wie der Kehle) erhöht ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie unter zu niedrigem Blutdruck (Hypotonie) leiden.
- wenn Sie an einem Flüssigkeitsmangel aufgrund einer Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika), Dialyse, salzarter Ernährung, Erbrechen oder Durchfall leiden. Die Wahrscheinlichkeit, dass Ihr Blutdruck zu Behandlungsbeginn stark absinkt, Sie sich schwach oder schwindlig fühlen, ist in diesen Fällen höher.
- wenn Sie an einer unregelmäßigen Herzfunktion, Herzversagen, Herzklappenerkrankung, verhärteten Arterien, Aortenstenose (Verengung der Herzgefäße) oder Herzvergrößerung leiden.
- wenn Sie einen Schlaganfall oder Schlaganfall mit geringgradiger Schädigung (auch transitorische ischämische Attacke genannt) hatten.
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren oder Sie an einer Nierenerkrankung oder einer Verengung der Blutgefäße, die die Nieren versorgen, leiden, oder wenn bei Ihnen eine Niere entfernt wurde.
- wenn Sie eine schwarze Hautfarbe haben und ACE-Hemmer einnehmen. Das Risiko für das Auftreten eines Angioödems ist bei Ihnen im Vergleich zu Patienten nicht-schwarzer Hautfarbe erhöht, und dieses Arzneimittel kann weniger wirksam sein.
- wenn Sie Dialysepatient sind oder eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie sich einer apparativen Entfernung bestimmter Bestandteile aus dem Blut (Apherese zur Entfernung von Cholesterin) oder einer Desensibilisierungsbehandlung (z.B. nach einem Wespen- oder Bienenstich) unterziehen. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Lisinopril Arcana möglicherweise unterbrechen, um eine allergische Reaktion zu vermeiden.
- wenn Sie an einer Gefäßkollagenerkrankung, z.B. Sklerodermie, SLE oder Lupus (eine allergische Reaktion, die zu Gelenkschmerzen, Hautausschlägen und Fieber führt), leiden. Ihr Arzt kann Ihr Blut regelmäßig auf das Auftreten möglicher Infektionen während der Behandlung prüfen.
- wenn Sie Diabetiker sind.
- wenn Sie hohe Kalium-Spiegel im Blut haben.
- 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.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
 - Raccadotril (ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall).
 - Arzneimittel die zur Verhinderung einer Abstoßung bei Organtransplantationen und bei Krebs eingesetzt werden (wie Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
 - Vildagliptin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes).

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 Arcana darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, schwanger zu sein (oder eine Schwangerschaft planen). Lisinopril Arcana 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 und Stillzeit).

Während der Behandlung

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich einer Operation oder Narkose unterziehen müssen.

Einnahme von Lisinopril Arcana zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sie dürfen Lisinoprol Arcana nicht einnehmen, wenn Sacubitril eingenommen haben oder derzeit einnehmen (siehe „Lisinopril Arcana darf nicht eingenommen werden“ weiter oben).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, oder es sich um die folgenden Arzneimittel handelt:

- Diuretika („Wassertabletten“), z.B. Amilorid, Triamteren, Spironolacton.
- Kaliumergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzstoffe), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können (wie Trimethoprim und Co-Trimoxazol bei Infektionen, die durch Bakterien ausgelöst wurden; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems zur Verhinderung von Organabstoßungen nach Transplantationen; und Heparin, ein Arzneimittel, das zur Blutverdünnung und zur Vermeidung von Blutgerinnsel verwendet wird).
- Lithium zur Behandlung von bestimmten geistigen Erkrankungen.
- als NSAR (nicht-steroidale, entzündungshemmende Arzneimittel) bezeichnete Schmerzmittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen, z.B. Indometacin, Aspirin (bei Einnahme von mehr als 3 Gramm pro Tag), Celecoxib, Rofecoxib.
- injizierbares Gold zur Behandlung von Arthritis, z.B. Natrium-Aurothiomalat, das zu Gesichtsrötung, Übelkeit, Schwindel und niedrigem Blutdruck führen kann.
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z.B. Atenolol, Glycerintrinitrat.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z.B. Amitriptylin.
- Antipsychotika, z.B. Fluphenazin.
- Arzneimittel zur Stimulierung des zentralen Nervensystems, z.B. Ephedrin oder Pseudoephedrin, häufig in Husten- oder Erkältungsmitteln enthalten.
- Insulin oder andere Antidiabetika, z.B. Gliclazid, Metformin. Ihr Blutzucker muss während des ersten Monats der Behandlung mit Lisinopril Arcana sorgfältig überwacht werden.
- Allopurinol zur Behandlung von Gicht.
- Procainamid zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.
- Racecadotril (oft verwendet zur Behandlung von Durchfall), Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes) oder Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Das Risiko eines Angioödems (ein schnelles Anschwellen unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) kann erhöht sein. Siehe Abschnitte „Lisinopril Arcana darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (meistens im Krankenhaus verabreicht).
- Anästhetika (wie z.B. Lidocain).

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 Arcana 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: Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Lisinopril Arcana einnehmen, wenn Sie glauben, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten). Üblicherweise wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Lisinopril Arcana vor einer Schwangerschaft zu beenden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Er wird Ihnen ein anderes Medikament anstelle von Lisinopril Arcana verschreiben.

Die Einnahme von Lisinopril Arcana während der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Nach dem 3. Schwangerschaftsmonat darf Lisinopril Arcana nicht angewendet werden, da es Ihrem Baby in diesem Stadium ernsthaften Schaden zufügen kann.

Stillzeit: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder wenn Sie vorhaben, zu stillen. Die Einnahme von Lisinopril Arcana wird für Mütter, die stillen, nicht empfohlen. Wenn Sie stillen möchten, wird Ihr Arzt Ihnen ein anderes Medikament anstelle von Lisinopril Arcana verschreiben, insbesondere wenn Ihr Baby neugeboren ist oder frühgeboren wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lenken Sie **keine** Fahrzeuge und bedienen Sie **keine** Maschinen, wenn Ihnen während der Behandlung mit Lisinopril Arcana schwindlig ist oder Sie sich ungewohnt müde fühlen.

3. Wie ist Lisinopril Arcana 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.

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.

Versuchen Sie, die Tabletten täglich ungefähr zur gleichen Zeit einzunehmen.

Zu Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, Bluttests durchführen, Ihre Nierenfunktion kontrollieren und die Blutspiegel bestimmter Salze von Zeit zu Zeit überprüfen. Dies wird häufiger der Fall sein, wenn Sie an Nierenproblemen oder einer Kollagenerkrankung leiden oder mit Allopurinol, Probenecid oder Arzneimitteln zur Unterdrückung der Immunantwort behandelt werden.

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten):

Behandlung von Bluthochdruck: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg täglich. In einigen Fällen liegt die Anfangsdosis bei 2,5 mg oder 5 mg täglich. Ihr Arzt wird die Dosis langsam bis zu jener Dosis steigern, mit der Ihr Blutdruck am Besten kontrolliert wird. Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 20 mg einmal täglich. Die maximale Dosis beträgt 80 mg einmal täglich.

Lisinopril Arcana kann in der Blutdrucksenkung bei Patienten schwarzer Hautfarbe weniger wirksam sein.

Wenn Sie bereits „Wassertabletten“ (Diuretika) zur Senkung des Blutdrucks einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit dem Diuretikum unterbrechen oder die Dosis verringern, bevor Sie mit der Einnahme von Lisinopril Arcana beginnen. Sobald Ihr Blutdruck stabil ist, kann es sein, dass Ihr Arzt die Behandlung mit den Wassertabletten wieder fortsetzt.

Behandlung von Herzschwäche: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5 mg täglich. Je nach Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt die Dosis langsam in Abständen von mindestens 2 Wochen um nicht mehr als 10 mg steigern. Die maximale Dosis beträgt 35 mg täglich. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, zusätzlich andere Arzneimittel anzuwenden, z.B. Diuretika und Digoxin oder einen Beta-Blocker wie Atenolol.

Behandlung von Patienten mit Herzinfarkt: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg an Tag 1 und Tag 2, danach 10 mg einmal täglich. Falls Sie einen niedrigen Blutdruck haben wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit einer geringeren Dosis von 2,5 mg täglich beginnen.

Die empfohlene Erhaltungsdosis ist 10 mg pro Tag. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosierung anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Behandlung von Diabetes-bedingten Beschwerden: Die empfohlene Dosis ist 10 mg täglich. Falls erforderlich wird Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg einmal täglich erhöhen.

Patienten mit Nierenproblemen kann eine geringere Dosis Lisinopril Arcana verordnet werden. Ihr Arzt kann die Dosis zur optimalen Blutdruckregulierung anpassen oder auf die Maximaldosis von 40 mg pro Tag erhöhen.

Die Anwendung mit Lisinopril Arcana wird nicht empfohlen, wenn Sie vor kurzem eine Nierentransplantation hatten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (6 - 16 Jahre) mit Bluthochdruck:

- Lisinopril Arcana 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 bis maximal 20 mg täglich.
- Für Kinder mit einem Gewicht über 50 kg beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg einmal täglich bis maximal 40 mg täglich.
- Lisinopril Arcana wird bei Kindern für andere Indikationen außer Hypertonie nicht empfohlen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril Arcana eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Verpackung und alle restlichen Tabletten mit! Anzeichen einer Überdosis umfassen niedrigen Blutdruck, Schock, Nierenversagen, veränderte Salzkonzentration im Blut, die bei Bluttests gemessen wird, Schwierigkeiten beim Atmen, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, Schwindel, Angst und Husten.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril Arcana vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, außer es ist schon fast Zeit für die nächste Tablette. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril Arcana abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Lisinopril Arcana nicht plötzlich, da dies zu schwerwiegenden Veränderungen Ihres Blutdrucks führen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwere Brustschmerzen, die auf den Nacken oder die Schultern ausstrahlen können (Herzanfall) oder Schlaganfall (vor allem bei starkem Schwindelgefühl und Benommenheit zu

Behandlungsbeginn oder wenn die Dosis erhöht wurde, oder wenn Sie aufstehen. Diese Nebenwirkungen werden durch einen deutlichen Abfall des Blutdrucks ausgelöst).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Unwohlsein, Verwirrtheit und/oder Schwäche, Erbrechen, Appetitverlust, Gereiztheit. Hierbei kann es sich um ein sogenanntes Syndrom der unzureichenden Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH) handeln.
- Nierenversagen (mit Anzeichen wie Rückenschmerzen, Anschwellen der Beine, Füße, Hände und des Gesichts, Müdigkeit, Probleme beim Wasserlassen).
- Schwere allergische Reaktionen. Anzeichen können das plötzliche Auftreten von folgenden Reaktionen umfassen:
 - Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen (die Wahrscheinlichkeit hierfür ist bei Patienten schwarzer Hautfarbe höher) oder sehr selten Kurzatmigkeit und Keuchen.
 - Starker Juckreiz der Haut (mit erhöhten Schwellungen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Schmerzen in Bauch und Rücken führen kann.
- Schwere Hautreaktionen, die zu Bläschenbildung auf Haut, Mund, Augen und Genitalien oder zu Wunden führen.
- Schwere Hautreaktionen, die zu roten, oft juckenden Flecken führen, beginnend an den Gliedmaßen und manchmal im Gesicht und am restlichen Körper. Die Flecken können Bläschen bilden oder sich zu geschwollenen, roten Flecken mit blassem Zentrum entwickeln. Bei den Betroffenen kann es zu Fieber, Gelenkschmerzen, Halsentzündung, Kopfschmerzen und/oder Durchfall kommen.
- Vermehrte Entzündungen oder Fieber, z.B. Halsentzündung oder Geschwüre im Mund (die Wahrscheinlichkeit hierfür ist bei Patienten mit Nierenerkrankungen oder einer Gefäßkollagenkrankung wie Sklerodermie oder bei Patienten, die mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der Immunantwort wie Allopurinol oder Procainamid behandelt werden, erhöht). Das könnten Anzeichen von - möglicherweise schwerwiegenden - Veränderungen der Menge oder Anzahl der Blutzellen sein, die durch eine verminderte Aktivität im Knochenmark (wo die Blutzellen entstehen) verursacht sind.
- Probleme mit dem Immunsystem, wie z.B. Angriffe des Immunsystems auf normale Körperzellen.
- Gelbfärbung von Haut und Augen, blassfarbiger Stuhl, dunkelgefärbter Harn oder Bauchschmerzen (das können Anzeichen von Leberproblemen wie Leberentzündung oder verstopfter Gallengang sein).
- Lungenentzündung oder Entzündung der luftführenden Wege der Lunge.
- Veränderungen der Nierenfunktion, verminderter Harnfluss oder keine Harnproduktion.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schwindel oder Schwindel beim Aufstehen, insbesondere beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen; Kopfschmerzen; Husten; Durchfall; Erbrechen; Nierenprobleme.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Stimmungsschwankungen; Kribbelgefühl, Ameisenlaufen; Gefühl des Drehens (Vertigo); Änderungen des Geschmacksempfindens; Änderung des Schlafmusters; unregelmäßige Herzfrequenz oder fehlende Herzschläge; beschleunigter Herzschlag; Störungen in der Blutzirkulation, wodurch es zu kalten, schmerzenden Fingern kommen kann; juckende, rinnende Nase; Übelkeit; Magenschmerzen oder allgemeines Unwohlsein; Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind); Verdauungsstörungen; Hautausschlag oder Juckreiz; Impotenz; Müdigkeit oder Schwäche; erhöhte Spiegel von Harnstoff, Kreatinin oder Leberenzymen im Blut; erhöhte Blut-Kaliumspiegel, die zu Herzrhythmusstörungen führen können.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Abnahme der Blutzellen, die für den Sauerstofftransport im Körper zuständig sind; Verwirrung; veränderter Geruchssinn; Mundtrockenheit; Nesselausschlag, Haarausfall; Hauterkrankungen mit geschwollenen Bereichen roter Haut, oftmals mit silberfarbenen Schuppen (Psoriasis); hohe Harnstoffspiegel, die zu Gicht (eine schmerzhafte Gelenkentzündung) führen können; Brustvergrößerung beim Mann; Anstieg der Bilirubin-Spiegel, was zu einer Gelbfärbung der Haut führen kann; niedrige Blutspiegel von Natrium, was zu Müdigkeit und Verwirrung, Muskelzucken, Krämpfen oder Koma führen kann.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Geschwollene Drüsen im Nacken, der Armhöhle oder der Leiste; niedrige Blutzuckerspiegel, was zu Schwitzen, Schwäche, Hunger, Schwindel, Zittern, Kopfschmerz, Rötung oder Blässe, Taubheit, schnellem pochendem Herzschlag führen kann; Keuchen, Schwierigkeiten beim Atmen; entzündete und geschwollene Stirnhöhlen, wodurch es zu Schmerzen, erhöhter Temperatur und Schmerzempfindlichkeit kommen kann; geschwollene Verdauungsorgane (Darm); Schwitzen; Erkrankungen der Lymphdrüsen.

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

Depression; Ohnmacht; Veränderungen der Blutwerte (in Bluttests festzustellen), wie z.B. Erhöhung der weißen Blutkörperchen.

Es ist auch möglich, dass Lisinopril Arcana einen Beschwerdekomples mit Fieber, Gefäßentzündung, oftmals mit Hautausschlag, Muskel- oder Knochenschmerzen und Lichtempfindlichkeit der Haut hervorruft.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Mögliche Nebenwirkungen scheinen bei Kindern 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 Arcana aufzubewahren ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Arcana enthält

- Der Wirkstoff ist: Lisinopril. Jede Tablette enthält 20 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Talkum, Mannitol, Maisstärke und Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat.

Wie Lisinopril Arcana aussieht und Inhalt der Packung

Lisinopril Arcana 20 mg – Tabletten sind weiße Tabletten mit der Prägung „20“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Sie sind in Blisterpackungen mit 14, 15, 28, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Arcana Arzneimittel GmbH, A-1140 Wien

Hersteller:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Ungarn

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komarom, H-2900 Ungarn

Z. Nr.: 1-24197

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Finnland, Schweden: Lisinopril Mylan

Deutschland: Lisodura

Italien: Lisinopril Mylan Generics

Luxemburg: Lisinopril Mylan CPR

Vereinigtes Königreich: Lisinopril

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.