

## **Gebrauchsinformation:Information für Patienten**

### **Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen**

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 Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen und wofür wird sie angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen beachten?**
- 3. Wie ist Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **1. Was ist Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen und wofür wird sie angewendet?**

Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält das Arzneimittel Lisinopril, das zu den so genannten ACE-Hemmern gehört.

Lisinopril kann bei den folgenden Beschwerden angewendet werden:

- zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie)
- zur Behandlung von Herzinsuffizienz
- bei Patienten, die kürzlich einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten
- zur Behandlung von Nierenerkrankungen, die bei Patienten mit Bluthochdruck durch einen Typ-II-Diabetes verursacht sind.

Die Wirkung von Lisinopril beruht auf einer Erweiterung der Blutgefäße. Dies trägt zur Senkung Ihres Blutdrucks bei. Auf diese Weise kann das Herz den Körper besser mit Blut versorgen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen beachten?**

**Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lisinopril oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen sind
- wenn Sie irgendwann einmal eine allergische Reaktion auf einen anderen ACE-Hemmer hatten. Diese allergische Reaktion hat möglicherweise eine Schwellung der Hände, Füße, Fußknöchel, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens verursacht. Sie kann auch zu Schluck- oder Atembeschwerden (Angioödem) geführt haben.
- wenn in Ihrer Familie schwere allergische Reaktionen (Angioödem) auf einen ACE-Hemmer aufgetreten sind oder bei Ihnen schwere allergische Reaktionen (Angioödem) unbekannter Ursache aufgetreten sind
- 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 seit mehr als 3 Monaten schwanger sind. (Auch im Frühstadium einer Schwangerschaft sollte die Einnahme von Lisinopril vermieden werden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“.)
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel behandelt werden, das Aliskiren enthält.

Nehmen Sie Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen nicht ein, wenn eine oder mehrere der oben genannten Bedingungen auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach dem Beginn der Behandlung mit Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen einen trockenen Husten bekommen, der über einen langen Zeitraum anhält.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen anwenden,

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen): Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet)
- wenn Sie eine Verengung (Stenose) der Aorta (einer Arterie im Herzen) oder eine Verengung der Herzklappen (Mitralklappen) haben
- wenn Sie eine Verengung (Stenose) der Nierenarterie haben
- wenn bei Ihnen eine Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) festgestellt wurde
- wenn Sie an einer Erkrankung der Blutgefäße (Gefäß-Kollagenose) leiden
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben. Dies kann sich durch Schwindelgefühl oder Benommenheit zeigen, besonders beim Aufstehen.
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder eine Nierendialyse erhalten
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben
- wenn Sie Diabetes haben
- wenn bei Ihnen kürzlich Durchfall oder Erbrechen aufgetreten sind
- wenn der Arzt Ihnen eine salzarme Ernährung verordnet hat

- wenn Sie erhöhte Cholesterinwerte haben, die mit einer so genannten „LDL-Apherese“ behandelt werden
- wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden zu können), müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren. Im frühen Stadium einer Schwangerschaft wird Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen nicht empfohlen. Im dritten Schwangerschaftsmonat und später darf es nicht angewendet werden, da bei Ihrem Kind schwerwiegende Schäden verursacht werden könnten, wenn das Arzneimittel in diesem Stadium angewendet wird (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe ist Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen möglicherweise weniger wirksam. Außerdem könnte die Nebenwirkung „Angioödem“ (eine schwere allergische Reaktion) bei ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit auftreten.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck anwenden:
  - Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) (auch als Sartane bezeichnet, zum Beispiel Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), besonders wenn Sie Nierenprobleme im Zusammenhang mit Diabetes haben.
  - Aliskiren

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems 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).
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Ihr Arzt wird in regelmäßigen Abständen die Nierenfunktion, den Blutdruck und die Elektrolytkonzentration (z. B. den Kaliumspiegel) in Ihrem Blut kontrollieren.

Siehe auch die Angaben unter der Überschrift „Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen darf nicht angewendet werden“.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen anwenden.

### **Behandlung von Allergien wie Insektenstiche**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zurzeit oder demnächst eine Behandlung zur Verringerung der Wirkungen einer Allergie, zum Beispiel durch Insektenstiche (eine so genannte Desensibilisierungstherapie), erhalten. Wenn Sie Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen anwenden, während Sie eine solche Behandlung erhalten, kann eine schwere allergische Reaktion bei Ihnen auftreten.

### **Operationen**

Wenn Sie sich einer Operation (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe) unterziehen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihren Zahnarzt darüber, dass Sie Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen anwenden. Dies ist notwendig, weil unter der Behandlung mit Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen Ihr Blutdruck absinken kann

(Hypotonie), wenn Sie bestimmte Wirkstoffe zur örtlichen Betäubung oder für eine Vollnarkose erhalten.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Lisinopril bei Kindern ist untersucht worden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie weitere Informationen benötigen. Lisinopril wird bei Kindern unter 6 Jahren und bei allen Kindern mit schwerer Nierenerkrankung nicht empfohlen.

### **Anwendung von Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen kann nämlich die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können ihrerseits einen Einfluss auf Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen haben.

Ihr Arzt muss gegebenenfalls Ihre Dosis verändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen:

wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) oder Aliskiren anwenden (siehe auch die Informationen unter den Überschriften „Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen darf nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- weitere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks
- Arzneimittel zum Auflösen von Blutgerinnseln (üblicherweise im Spital verabreicht)
- Betablocker wie Atenolol und Propranolol
- Nitrat-Arzneimittel (bei Herzerkrankungen)
- nichtsteroidale entzündungshemmende Mittel (NSARs) zur Behandlung von Schmerzen und Arthritis
- Aspirin (Acetylsalicylsäure), wenn Sie mehr als 3 Gramm täglich einnehmen
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression und psychischen Störungen, einschließlich 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)
- Insulin oder Diabetesmedikamente zum Einnehmen
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma
- Arzneimittel zur Behandlung einer verstopften Nase oder Nasennebenhöhle oder andere Erkältungsmittel (einschließlich rezeptfreier Mittel)
- Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion des Körpers (Immunsuppressiva)

- Allopurinol (bei Gicht)
- Procainamid (bei Herzrhythmusstörungen)
- Goldhaltige Arzneimittel wie Natriumaurothiomalat, die Sie möglicherweise als Injektion erhalten.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### **Schwangerschaft**

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden zu können), müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren. Bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen normalerweise anraten, Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen abzusetzen und stattdessen ein anderes Arzneimittel anzuwenden. Im frühen Stadium einer Schwangerschaft wird Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen nicht empfohlen. Im dritten Schwangerschaftsmonat und später darf es nicht angewendet werden, da bei Ihrem Kind schwerwiegende Schäden verursacht werden könnten, wenn das Arzneimittel nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet wird.

### **Stillzeit**

Wenn Sie stillen oder in Kürze mit dem Stillen beginnen wollen, informieren Sie Ihren Arzt darüber. Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Wenn Sie stillen wollen, verordnet Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine andere Therapie. Dies gilt besonders bei neugeborenen Kindern oder Frühgeburten.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei manchen Menschen tritt nach der Einnahme dieses Arzneimittels Schwindelgefühl oder Müdigkeit auf. Wenn Sie solche Erscheinungen bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Sie müssen abwarten, wie das Arzneimittel auf Sie wirkt, bevor Sie solche Tätigkeiten ausführen.

## **Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält Natrium und Benzoat**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml der Lösung zum Einnehmen, d.h. es ist nahezu „Natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Benzoat pro ml der Lösung zum Einnehmen. Benzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

## **3. Wie ist Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen anzuwenden?**

Nehmen Sie Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nachdem Sie mit der Anwendung von Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen begonnen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Bluttests bei Ihnen durchführen. Der Arzt wird Ihre Dosis möglicherweise anpassen, so dass Sie die für Sie geeignete Menge des Arzneimittels erhalten.

Der Karton enthält einen doppelendigen Messlöffel. Mit einem Ende des Löffels werden 5 ml Lösung und mit dem anderen 2,5 ml abgemessen. Der Löffel soll nach Gebrauch gründlich gereinigt werden.

### **Einnahme des Arzneimittels**

- Sie sollten das Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Uhrzeit einnehmen. Sie können Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen vor oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Untersuchungen zur Mischung mit Nahrungsmitteln oder Getränken liegen nicht vor. Das Mischen des Arzneimittels mit Nahrungsmitteln oder Getränken liegt daher in der Verantwortung der medizinischen Fachkraft bzw. des Anwenders.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie vom Arzt verordnet. Es handelt sich um eine Langzeittherapie. Es ist wichtig, dass Sie Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen jeden Tag einnehmen.

### **Einnahme der ersten Dosis**

- Bei der Einnahme Ihrer ersten Dosis oder wenn die Dosis erhöht worden ist, müssen Sie besonders vorsichtig sein. Die Anwendung kann nämlich einen stärkeren Blutdruckabfall als spätere Dosen verursachen.
- Dabei fühlen Sie sich möglicherweise schwindelig oder benommen. In diesen Fällen kann es helfen, wenn Sie sich hinlegen. Wenn Sie Bedenken haben, sprechen Sie bitte sobald wie möglich mit Ihrem Arzt.

### **Erwachsene**

Die Höhe Ihrer Dosis hängt von Ihren Beschwerden und von der möglichen Einnahme anderer Arzneimittel ab. Der Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viel Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen Sie täglich anwenden sollen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Bei Bluthochdruck**

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg (10 ml) einmal täglich.
- Die übliche Langzeitdosis beträgt 20 mg (20 ml) einmal täglich.

### **Bei Herzinsuffizienz**

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg (2,5 ml) einmal täglich.
- Die übliche Langzeitdosis beträgt 5 mg bis 35 mg (5 ml - 35 ml) einmal täglich.

### **Nach einem Herzinfarkt**

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg (5 ml) innerhalb von 24 Stunden nach dem Infarkt und einen Tag später 5 mg (5 ml).
- Die übliche Langzeitdosis beträgt 10 mg (10 ml) einmal täglich.

### **Bei Nierenerkrankungen, die durch Diabetes verursacht sind**

- Die übliche Dosis beträgt entweder 10 mg (10 ml) oder 20 mg (20 ml) einmal täglich.

Wenn Sie älter sind, eine Nierenerkrankung haben oder Diuretika anwenden, verordnet der Arzt Ihnen möglicherweise eine geringe Dosis als üblich.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

- Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen wird bei Kindern unter 6 Jahren und bei allen Kindern mit schwerer Nierenerkrankung nicht empfohlen.
- Der Arzt wird die geeignete Dosis für Ihr Kind bestimmen. Die Dosis hängt vom Körpergewicht des Kindes ab.
- Bei Kindern mit einem Körpergewicht zwischen 20 kg und 50 kg beträgt die übliche Anfangsdosis 2,5 mg (2,5 ml) einmal täglich.
- Bei Kindern mit einem Körpergewicht über 50 kg beträgt die übliche Anfangsdosis 5 mg (5 ml) einmal täglich.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen angewendet haben, als Sie sollten, könnten Schwindelgefühl und/oder Herzklopfen bei Ihnen auftreten.

- 1.) Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder an die nächste Notaufnahme einer Klinik.
- 2.) Nehmen Sie die Flasche und die verbliebenen Reste der Lösung mit, damit das Fachpersonal weiß, was Sie eingenommen haben.
- 3.) Tun Sie dies auch, wenn Sie sich wohlfühlen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie Ihre Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie jedoch schon bald die nächste Dosis einnehmen müssen, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, auch wenn Sie sich wohlfühlen, außer wenn der Arzt es verordnet hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

**Brechen Sie die Anwendung von Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf**, wenn Sie eine der folgenden Reaktionen feststellen:

- schwere allergische Reaktionen (selten, betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000). Die Anzeichen können plötzlich einsetzende Reaktionen wie die folgenden sein:
  - Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens. Die Schwellung kann Schluckbeschwerden verursachen.
  - schwere oder plötzliche Schwellung der Hände, Füße oder Fußknöchel
  - Atembeschwerden
  - stark juckende Haut (mit aufgetriebenen Beulen)
- schwere Hauterkrankungen wie plötzlicher, unerwarteter Ausschlag oder brennende, gerötete oder sich ablösende Haut (sehr selten, betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)
- eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und starker Verschlechterung des Allgemeinzustands, oder Fieber mit Anzeichen einer lokalen Infektion wie Halsschmerzen/Rachenschmerzen/wunder Mund oder Probleme beim Wasserlassen (sehr selten, betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000).

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

#### **Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)**

- Kopfschmerz
- Schwindelgefühl oder Benommenheit, besonders beim schnellen Aufstehen
- Durchfall
- anhaltender, trockener Husten
- Erbrechen (Vomitus)
- Nierenerkrankungen (Nachweis durch Bluttest).

#### **Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)**

- Stimmungsveränderungen
- veränderte Farbe der Finger oder Zehen (blassblau und anschließend gerötet) oder Taubheit oder Kribbeln in Fingern oder Zehen
- verändertes Geschmacksempfinden
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- Schlafstörungen
- Schlaganfall
- schneller Herzschlag
- laufende Nase
- Übelkeit (Nausea)
- Magenschmerzen oder Verdauungsstörung
- Hautausschlag oder Juckreiz
- fehlende Erektionsfähigkeit (Impotenz)
- Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche (Kraftverlust)
- zu einem sehr starken Abfall des Blutdrucks kann es bei Menschen mit folgenden Erkrankungen kommen: koronare Herzerkrankung, Verengung der Aorta (Arterie im Herzen), der Nierenarterie oder der Herzklappen, Verdickung des Herzmuskels. Wenn dies bei Ihnen auftritt, fühlen Sie sich möglicherweise schwindelig oder benommen, besonders, wenn Sie schnell aufstehen.
- Veränderungen in den Bluttests zur Prüfung Ihrer Leber- und Nierenfunktion
- Herzinfarkt
- Halluzinationen (des Seh- und/oder Hörsinns).



**Selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)**

- Verwirrtheit
- Ausschlag mit Schwellungen (Nesselausschlag)
- Mundtrockenheit
- Haarverlust
- Psoriasis (eine Hauterkrankung)
- verändertes Geruchempfinden
- Entwicklung von Brüsten bei Männern
- Veränderungen der Blutkörperchen oder anderer Teile des Blutes. Ihr Arzt wird von Zeit zu Zeit Blutproben nehmen um zu prüfen, ob Lisinopril Auswirkungen auf Ihr Blut hat. Zu den Anzeichen gehören Müdigkeit, Blässe, Halsschmerzen, erhöhte Temperatur (Fieber), Gelenk- und Muskelschmerzen, Schwellung von Gelenken oder Drüsen oder Sonnenlichtempfindlichkeit.
- niedrige Natriumspiegel im Blut (die Symptome können Müdigkeit, Kopfschmerz, Übelkeit, Erbrechen sein)
- plötzliches Nierenversagen

**Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern)**

- Sinusitis (Schmerzen und Verstopfungsgefühl hinter Wangen und Augen)
- Keuchende Atmung
- niedrige Zuckerspiegel im Blut (Hypoglykämie). Die Anzeichen können Hunger oder Schwächegefühl, Schwitzen und ein schneller Herzschlag sein.
- Lungenentzündung. Die Anzeichen können Husten, Kurzatmigkeit und erhöhte Temperatur (Fieber) sein.
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht)
- Leberentzündung. Dies kann zu Appetitverlust, Gelbfärbung von Haut und Augen und dunkel gefärbtem Urin führen.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies verursacht mäßige bis starke Schmerzen im Bauch.
- schwere Hauterkrankungen. Zu den Symptomen gehören Rötung, Blasenbildung und Hautabschälung.
- Schwitzen
- geringere Flüssigkeitsausscheidung beim Wasserlassen als normal, oder fehlende Flüssigkeitsausscheidung
- Leberversagen
- Beulen
- entzündeter Darm.

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

- Symptome einer Depression
- Ohnmacht.

Die Nebenwirkungen bei Kindern scheinen mit den bei Erwachsenen beobachteten vergleichbar 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 (Details siehe unten) anzeigen.

## **Österreich**

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 Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?**

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nach Anbruch der Flasche maximal 30 Tage verwendbar.
- 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 Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält**

Der Wirkstoff ist Lisinopril-Dihydrat entsprechend 1 mg Lisinopril ~ 1 mg Lisinopril je 1 ml Lösung zum Einnehmen.

Die sonstigen Bestandteile sind Glycerin (E422), Hydroxyethylcellulose, Natriumbenzoat (E211), Zitronensäure-Monohydrat (E330) und gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2 „Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält Natrium und Benzoat“).

#### **Wie Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung**

Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare und farblose Lösung mit süßem Geschmack.

Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen wird in einer 150 ml-Flasche aus braunem Glas mit manipulationssicherem Verschluss und einem doppelendigen Messlöffel erhältlich. Mit einem Ende des Löffels werden 5 ml Lösung und mit dem anderen 2,5 ml abgemessen.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Taw Pharma (Ireland) Ltd,

104 Lower Baggot Street,

Dublin 2, D02 Y940,

Irland

**Hersteller**

Delpharm Bladel B.V., Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Niederlande.

**Z.Nr.: 136383**

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

Norwegen:	Lisinopril Taw Pharma
Österreich	Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Belgien:	Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Solution buvable
Irland:	Lisinopril 1 mg/ml oral solution
Luxemburg:	Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml Solution buvable
Niederlande:	Lisinopril Taw Pharma 1 mg/ml drank
Vereinigtes Königreich:	Lisinopril 1 mg/ml oral solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.