GEBRAUCHSINFORMATION: Information für PATIENTEN

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

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

Lisinopril Genericon enthält den Wirkstoff Lisinopril. Lisinopril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ACE (Angiotensin-Converting-Enzym)-Hemmer genannt werden. Diese Arzneimittel senken den Blutdruck, indem sie die Blutgefäße erweitern. Dadurch ist es für das Herz leichter möglich, das Blut in alle Körperbereiche zu pumpen. Dies führt zu einer Senkung des Blutdrucks.

Lisinopril Genericon wird angewendet, wenn
- Ihr Blutdruck zu hoch ist.
- Sie an Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) leiden. In diesem Fall ist Ihr Herz nicht mehr in der Lage, ausreichend Blut durch den Körper zu pumpen. Dadurch kommt es zu krankheitsbedingten Beschwerden wie Müdigkeit, Kurzatmigkeit oder Anschwellen von Knöcheln und Füßen.
- Sie einen Herzinfarkt hatten. (In diesem Fall wird die Behandlung mit Lisinopril Genericon innerhalb von 24 Stunden begonnen und nur über einen kurzen Zeitraum [6 Wochen] fortgesetzt.)
- Sie Nierenprobleme haben, die in Zusammenhang mit Diabetes und Bluthochdruck stehen.

2. Was SOLLTEN Sie vor der Einnahme von Lisinopril Genericon beachten?

Lisinopril Genericon darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril, andere Arzneimittel aus der gleichen Arzneimittelgruppe wie Lisinopril (ACE-Hemmer) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit einmal allergisch auf Lisinopril oder verwandte Arzneimittel (ACE-Hemmer) mit Beschwerden wie Juckreiz, Nesselsucht, pfeifende Atemgeräusche oder Anschwellen von Händen, Rachen, Mund oder Augenlidern reagiert haben.
- wenn bei Ihnen oder einem Familienangehörigen in der Vergangenheit einmal allergische Reaktionen aufgetreten sind, die mit Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen der Hände,

Füße oder Knöchel, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens einhergingen (Angioödem), oder wenn Sie aus anderen Gründen schon einmal ein Angioödem hatten.
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist auch besser, Lisinopril Genericon in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko für ein Angioödem (schnelle Schwellung unter der Haut z.B. im Rachenbereich) erhöht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisinopril Genericon einnehmen,
- 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 2 „Lisinopril Genericon darf nicht eingenommen werden“.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über alle Erkrankungen, die Sie haben oder in der Vergangenheit hatten. Dies gilt insbesondere für die folgenden Erkrankungen bzw. in den folgenden Situationen:

Schwangerschaft:
Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Lisinopril Genericon wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft“).

Symptomatische Hypotonie (niedriger Blutdruck):
Lisinopril Genericon kann in seltenen Fällen niedrigen Blutdruck verursachen (symptomatische Hypotonie). Dies gilt insbesondere zu Beginn der Behandlung.
Das Risiko für einen niedrigen Blutdruck ist erhöht bei Patienten,
- die einen Volumen- oder Salzmangel aufweisen, z.B. aufgrund der Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika), bei eingeschränkter Salzzufuhr über die Nahrung (z.B. bei natriumarmer Ernährung), bei Blutwäsche (Dialyse), bei Durchfall oder Erbrechen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Lisinopril Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- bei denen eine schwere Form von Bluthochdruck vorliegt, bedingt durch eine Nierenerkrankung (reninabhängige Hypertonie; siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Lisinopril Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- die eine schwere Herzleistungsschwäche (aufgrund einer hochdosierten Anwendung harntreibender Arzneimittel mit oder ohne gleichzeitige Nierenfunktionsstörung) haben.
- die eine ischämische Herzerkrankung oder eine zerebrovaskuläre Erkrankung haben. Lisinopril Genericon kann einen Herzinfarkt oder Schlaganfall verursachen. Daher müssen diese Patienten sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für einen Blutdruckabfall besteht, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen. Dies gilt insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei einer Dosisänderung.

Wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt:
Legen Sie sich hin, wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt. Hält das Problem an, benötigen Sie möglicherweise ärztliche Hilfe. Ein vorübergehender Blutdruckabfall bedeutet allerdings nicht, dass

Sie nicht mit der Behandlung mit Lisinopril Genericon fortfahren können. Wenn sich Ihr Blutdruck wieder stabilisiert hat, können Sie Lisinopril Genericon wie üblich einnehmen. Allerdings kann in manchen Fällen eine Verringerung der Dosis oder auch eine Beendigung der Behandlung notwendig werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt oder wenn es bei Ihnen häufig zu Blutdruckabfällen kommt.

Erkrankung der Herzklappen oder des Herzmuskels:
Besonders vorsichtig müssen Sie bei der Einnahme von Lisinopril Genericon sein,
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen vorliegt (Mitral- oder Aortenklappenstenose), die den Ausfluss des Blutes aus dem Herzen behindert.
- wenn Ihr Herzmuskel verdickt ist (hypertrophe Kardiomyopathie).

Informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Erkrankung und fragen Sie ihn um Rat.

Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) oder Angioödem:
Gelegentlich kam es während einer Behandlung mit ACE-Hemmern (einschließlich Lisinopril) zu einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion, die als Angioödem bezeichnet wird. In sehr seltenen Fällen führten Angioödeme zum Tod, da es im Zusammenhang mit einem Anschwellen des Kehlkopfes oder der Zunge zu einem Verschluss der Atemwege kam.

Beenden Sie die Einnahme von Lisinopril Genericon und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie Zeichen eines Angioödems bemerken, wie z.B.:
- Anschwellen von Gesicht, Gliedern, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Atembeschwerden
- Nesselsucht

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines Angioödems,
- wenn Sie eine schwarze Hautfarbe haben.
- wenn Sie bereits einmal ein Angioödem hatten, auch wenn dieses nicht durch einen ACE-Hemmer verursacht wurde (siehe Abschnitt 2 „Lisinopril Genericon darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko für ein Angioödem 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.

Lebensbedrohliche anaphylaktoide (allergische) Reaktionen sind bei Patienten aufgetreten, die gleichzeitig einen ACE-Hemmer und eine der nachfolgenden Behandlungen erhielten. Informieren Sie daher Ihren Arzt darüber, dass Sie Lisinopril Genericon einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Behandlungen erhalten:
- Hämodialyse (mit sogenannten High-Flux-Membranen, wie z.B. AN 69).
- LDL(Low-Density-Lipoprotein)-Apherese (ein besonderes Verfahren, um Fett aus dem Blut zu entfernen).
- Hyposensibilisierungsbehandlung, z.B. gegen Bienen- oder Wespengift (Insektengift).

Ethnische Abstammung:
Wie auch andere ACE-Hemmer hat Lisinopril Genericon bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe möglicherweise eine schwächere Wirkung. Darüber hinaus treten Angioödeme bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe häufiger auf, als bei Patienten mit heller Hautfarbe.

Nierenerkrankungen:
Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben oder die Funktion Ihrer Nieren eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Ihre Kalium- und Kreatinin-Werte möglicherweise sorgfältig überwachen. Eventuell muss er Ihre Lisinopril-Dosis anpassen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Lisinopril Genericon einzunehmen?“).

Sie sollten Lisinopril Genericon nicht einnehmen, wenn Sie vor kurzem eine Nierentransplantation hatten.

Bestimmte Erkrankungen können Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen:
- Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche kann ein durch ACE-Hemmer verursachter niedriger Blutdruck die Nierenfunktion verschlechtern. Dabei wurde über Fälle von akutem Nierenversagen berichtet, das sich in der Regel später zurückbildete.
- Bei einigen Patienten, die an einer Verengung der Blutgefäße der Nieren (mono- oder bilaterale Nierenarterienstenose) litten und eine Behandlung mit ACE-Hemmern erhielten, wurde ein Anstieg der Harnstoff- und der Kreatinin-Konzentrationen im Blut beobachtet. Die Gefahr für solche Laborwertveränderungen ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhöht. Die Konzentrationen dieser Stoffe im Blut normalisieren sich in der Regel nach Beendigung der Behandlung.
- Patienten, die auch unter Bluthochdruck leiden, der durch eine Erkrankung der Nierenarterien bedingt ist (renovaskuläre Hypertonie), haben ein erhöhtes Risiko für niedrigen Blutdruck und Nierenversagen. Bei diesen Patienten hat die Behandlung unter engmaschiger ärztlicher Überwachung und mit niedriger Dosierung und sorgfältiger Dosiseinstellung zu erfolgen. Es wird empfohlen, eine Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) zu beenden und die Nierenfunktion in den ersten Wochen der Behandlung mit Lisinopril Genericon zu überwachen.
- Auch bei einigen Patienten mit Bluthochdruck, bei denen keine ersichtliche Erkrankung der Blutgefäße der Nieren (Nierengefäßerkrankung) vorlag, kam es zu einem Anstieg der Harnstoff- und Kreatinin-Mengen im Blut. Die Konzentrationsanstiege dieser Substanzen waren gewöhnlich gering ausgeprägt und nur vorübergehend. Die Gefahr solcher Laborwertveränderungen ist bei Patienten mit einer bestehenden Einschränkung der Nierenfunktion erhöht. Wenn es bei Ihnen zu einem Konzentrationsanstieg dieser Substanzen kommt, wird Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise reduzieren oder Ihnen ein anderes Arzneimittel verordnen.

Wenn sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung sorgfältig prüfen. Möglicherweise wird er Ihre Behandlung mit Lisinopril Genericon beenden.

Lebererkrankungen:
In sehr seltenen Fällen werden ACE-Hemmer mit einem Syndrom in Verbindung gebracht, das mit einer Gelbfärbung der Haut und der Bindehaut der Augen beginnt, aufgrund einer Blockade des Abflusses der Gallenflüssigkeit aus der Leber (cholestatischer Ikterus/Gelbsucht), und das sehr schnell zum Absterben der Leberzellen (Lebernekrose) und (manchmal) zum Tod führt.

Wenn bei Ihnen eine Gelbsucht auftritt, müssen Sie die Einnahme von Lisinopril Genericon beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Veränderung der Leberwerte (Leberenzyme) feststellt, wird er Ihre Behandlung möglicherweise beenden.

Änderung der Blutzellenanzahl:
Änderungen in der Anzahl der Blutzellen wurden während der Behandlung mit ACE-Hemmern berichtet (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Dies kann dazu führen, dass Sie anfälliger für Infektionen sind oder leichter Blutungen und blaue Flecken auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Veränderungen bei sich bemerken. Ihr Arzt wird Ihr Blutbild untersuchen und Ihre Behandlung falls erforderlich beenden. Einige der Veränderungen können sich nach Beendigung der Behandlung mit dem ACE-Hemmer zurückbilden.

In den folgenden Fällen müssen Sie besonders vorsichtig sein und Ihren Arzt informieren:
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Bindegewebes oder der Blutgefäße, der Knochen oder des Knorpels leiden (Kollagenose).
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die Aktivität des Immunsystems verringern, z.B. nach einer Organtransplantation).

- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht und hoher Harnsäuremengen im Blut).
- Procainamid (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags).

Dies ist besonders wichtig, wenn die Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren eingeschränkt ist.

Anstieg der Kalium-Menge im Blut (Hyperkaliämie):
Sie haben ein erhöhtes Risiko für eine Hyperkaliämie,
- wenn die Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren eingeschränkt ist.
- wenn Sie an Diabetes mellitus leiden.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die mit einer Erhöhung der Kalium-Konzentration im Blut in Zusammenhang stehen.

Wenn Sie jedoch ein solches Arzneimittel einnehmen müssen, wird Ihr Arzt die Kalium-Mengen in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Lisinopril Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Diabetes:
Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung Ihres Diabetes mellitus (orale Antidiabetika) einnehmen oder Insulin spritzen, wird Ihr Blutzuckerspiegel im ersten Monat sorgfältig überwacht werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Lisinopril Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Die Dosis Ihrer Diabetes-Medikamente muss möglicherweise angepasst werden.

Operationen und Narkosen:
Wenn bei Ihnen eine Operation im Krankenhaus oder beim Zahnarzt durchgeführt werden soll, müssen Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt vorher über die Einnahme von Lisinopril Genericon informieren, bevor Ihnen ein Narkosemittel verabreicht wird.

Lithium:
Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Lithium oder Lithium-haltige Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Manien oder depressiven Erkrankungen) einnehmen. Eine gleichzeitige Anwendung von Lisinopril Genericon und Lithium wird im Allgemeinen nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Lisinopril Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Einnahme von Lisinopril Genericon 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.

Die Wirkung dieses Arzneimittels kann verändert sein, wenn Sie es gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie eines der im Folgenden genannten Arzneimittel einnehmen, eingenommen haben oder beabsichtigen, einzunehmen:

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Lisinopril Genericon verstärken und damit das Risiko erhöhen, dass es zu einem niedrigen Blutdruck (Hypotonie) kommt:
- harntreibende Arzneimittel (Diuretika). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits Diuretika einnehmen. Er wird Ihnen möglicherweise sagen, dass Sie diese Diuretika-Behandlung 2 bis 3 Tage vor der Einnahme von Lisinopril Genericon beenden sollen.
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel.
- Glycerintrinitrat (zur Behandlung der Angina pectoris und bei Herzleistungsschwäche) und andere Nitrate.
- andere Vasodilatatoren (gefäßerweiternde Arzneimittel).
- tricyclische Antidepressiva (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- Antipsychotika (zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen/Psychosen).
- Anästhetika (Narkosemittel).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Lisinopril Genericon abschwächen:

- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR; Schmerzmittel), einschließlich Acetylsalicylsäure, in einer Dosis von mehr als 3 g pro Tag. Die längerfristige Anwendung solcher Schmerzmittel kann die blutdrucksenkende Wirkung von Lisinopril Genericon abschwächen. Darüber hinaus besteht das Risiko, dass der Kalium-Spiegel im Blut ansteigt und dass sich die Funktionsfähigkeit der Nieren verschlechtert. Es kann auch zu Nierenversagen kommen.
- Sympathomimetika (Arzneimittel mit stimulierender Wirkung, die den Blutdruck erhöhen).

Lisinopril Genericon kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel beeinflussen:
- Arzneimittel, die den Blutzucker senken (Insulin, orale Antidiabetika). Insbesondere zu Beginn der Behandlung und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) kommen.
- Lithium (zur Behandlung von Manien oder depressiven Erkrankungen). Sie sollten Lisinopril Genericon nicht zusammen mit Lithium einnehmen. Wenn diese Kombination dennoch notwendig ist, müssen die Lithium-Spiegel im Blut sorgfältig überwacht werden. Das Risiko für diese Wechselwirkung ist erhöht, wenn Lisinopril Genericon gleichzeitig mit Thiaziden (bestimmte harntreibende Arzneimittel; Diuretika) eingenommen wird.

Die gleichzeitige Anwendung der folgenden Arzneimittel mit Lisinopril Genericon kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen. Dazu gehören Nierenversagen, Änderung der Anzahl bestimmter Blutzellen und Hyperkaliämie (hohe Kalium-Mengen im Blut):
- 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)
- Die Anwendung von Arzneimitteln wie injizierbares Gold (z.B. zur Behandlung von Rheuma und Gelenkerkrankungen) zusammen mit Lisinopril Genericon kann das Risiko für eine sogenannte nitritoide Reaktion (Erweiterung der Blutgefäße) erhöhen, die sehr schwer verlaufen kann. Dies kann mit Beschwerden wie Hautrötung, Übelkeit, Schwindel und Blutdruckabfall einhergehen.
- 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 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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 Abschnitt 2 „Lisinopril Genericon darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Lisinopril Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln
Eine gleichzeitige Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von Lisinopril aus dem Magen-Darm-Trakt. Daher können Sie Lisinopril Genericon zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen. Versuchen Sie jedoch, das Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

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:
Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Lisinopril Genericon zu beenden, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Medikament statt Lisinopril Genericon verschreiben. Lisinopril Genericon wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf gar nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann.

Stillzeit:
Geben Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Lisinopril Genericon wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten, ganz besonders dann, wenn es sich um ein neugeborenes oder frühgeborenes Baby handelt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Es ist unwahrscheinlich, dass die Tabletten Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Allerdings kann die Behandlung mit Lisinopril Genericon mitunter dazu führen, dass Sie sich benommen oder müde fühlen. Dies gilt insbesondere zu Beginn der Behandlung. Sie dürfen sich daher nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, bis Sie sicher sein können, dass Sie hiervon nicht betroffen sind.

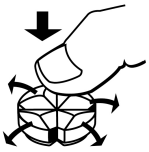
3. Wie ist Lisinopril Genericon einzunehmen?

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

Sie können Lisinopril Genericon zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen. Nehmen Sie die Tablette einmal täglich mit 1 Glas Wasser ein. Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Setzen Sie die Behandlung mit Lisinopril Genericon so lange fort, wie Ihr Arzt es verordnet hat.

Für Lisinopril Genericon 5 mg Tabletten
Wenn Ihr Arzt Ihnen ½ Tablette verordnet hat, müssen Sie die Tablette vor der Einnahme entlang der Bruchkerbe zerbrechen. Legen Sie die Tablette dazu so auf eine harte Oberfläche, dass die Tablette mit der Einkerbung nach oben zeigt. Üben Sie mit dem Daumen von oben Druck auf die Tablette aus, diese wird dann in 2 gleiche Hälften zerbrechen (siehe Abbildung).

Für Lisinopril Genericon 10 mg und 20 mg Tabletten
Wenn Ihr Arzt Ihnen ½ oder ¼ Tablette verordnet hat, müssen Sie die Tablette vor der Einnahme entlang der Bruchkerbe zerbrechen. Legen Sie die Tablette dazu so auf eine harte Oberfläche, dass die Tablette mit der Einkerbung nach oben zeigt. Üben Sie mit dem Daumen von oben Druck auf die Tablette aus, diese wird dann in 4 gleiche Teile zerbrechen (siehe Abbildung).



Die empfohlene Dosis hängt vom Schweregrad der Erkrankung und von Besonderheiten des einzelnen Patienten ab.

Die folgenden Dosierungen werden empfohlen:

Bei Bluthochdruck
Lisinopril Genericon kann alleine oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Anfangsdosis 10 mg Lisinopril einmal täglich. Diese Dosis wird schrittweise in Abständen von mindestens 2 bis 4 Wochen erhöht, bis Ihr Blutdruck erfolgreich eingestellt ist.

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 20 mg Lisinopril einmal täglich. Abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann die Dosis schrittweise bis auf die Höchstdosis von 80 mg Lisinopril einmal täglich erhöht werden.

Wenn Sie bereits harntreibende Arzneimittel (Diuretika) einnehmen, wird Ihr Arzt Sie auffordern, die Behandlung mit den Diuretika 2 bis 3 Tage vor Beginn der Einnahme von Lisinopril Genericon zu beenden. Ist dies nicht möglich, sollte Ihre Behandlung mit Lisinopril Genericon mit einer Dosis von 5 mg Lisinopril einmal täglich begonnen werden. Die nachfolgende Dosis wird dann je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks angepasst. Falls nötig, kann die Behandlung mit den Diuretika wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihre Behandlung möglicherweise mit einer niedrigeren Dosis begonnen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis abhängig vom Schweregrad Ihrer Nierenerkrankung wählen und Sie insbesondere zu Beginn der Behandlung sorgfältig überwachen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ – „Nierenerkrankungen“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (6–16 Jahre):
Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt. Die empfohlene übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg einmal täglich, wenn das Kind zwischen 20 und 50 kg wiegt, und 5 mg einmal täglich, wenn das Kind mehr als 50 kg wiegt.
Ihr Arzt wird die tägliche Dosis individuell bis zu einer Tageshöchstdosis von 20 mg für Kinder mit einem Gewicht zwischen 20 und 50 kg und von 40 mg für Kinder mit einem Gewicht über 50 kg steigern. Die Anwendung von Dosen über 40 mg wird bei Kindern nicht empfohlen.
Falls Ihr Kind Nierenprobleme hat, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit einer niedrigeren Anfangsdosis beginnen oder die Dosis schrittweise über einen längeren Zeitraum erhöhen.

Bei einer Herzleistungsschwäche
Lisinopril Genericon sollte bei der Behandlung einer Herzleistungsschwäche zusätzlich zu einem anderen Arzneimittel (z.B. harntreibende Arzneimittel, Digitalis, Betablocker) angewendet werden.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg Lisinopril einmal täglich und ist unter ärztlicher Aufsicht einzunehmen. Die Dosis wird anschließend höchstens alle 2 Wochen in Schritten von bis zu 10 mg Lisinopril erhöht, bis die Beschwerden im Zusammenhang mit der Herzleistungsschwäche unter Kontrolle sind.

Eine Höchstdosis von 35 mg Lisinopril pro Tag darf nicht überschritten werden.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis abhängig von Ihrem klinischen Ansprechen anpassen.

Nach einem Herzinfarkt
Im Anschluss an die übliche Standardbehandlung (z.B. mit Thrombolytika zur Blutverdünnung oder Betablockern) beträgt die übliche Anfangsdosis
- 5 mg Lisinopril innerhalb von 24 Stunden nach dem Herzinfarkt.
- 24 Stunden nach der ersten Einnahme sollten weitere 5 mg Lisinopril eingenommen werden.
- 48 Stunden nach der ersten Einnahme sollten 10 mg Lisinopril und anschließend 10 mg Lisinopril einmal täglich eingenommen werden.

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 10 mg Lisinopril einmal täglich.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis verringern, wenn Sie unter niedrigem Blutdruck leiden oder eine Nierenerkrankung haben.

Es wird empfohlen, die Behandlung 6 Wochen lang fortzusetzen.

Bei Problemen im Zusammenhang mit Diabetes
Die übliche Anfangsdosis bei Patienten mit Bluthochdruck beträgt 10 mg Lisinopril einmal täglich. Die Dosis kann, falls erforderlich, auf 20 mg Lisinopril einmal täglich erhöht werden.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, muss Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden.

Anwendung bei Kindern
Die Anwendung dieses Arzneimittels wird bei Kindern unter 6 Jahren oder bei Kindern mit schweren Nierenproblemen nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Anwendung bei älteren Patienten
Ältere Patienten mit normaler Nierenfunktion können die üblichen Dosen einnehmen.

Anwendung bei Patienten mit Nierentransplantat
Die Anwendung von Lisinopril Genericon bei Patienten nach einer Nierentransplantation wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Lisinopril Genericon eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung und fragen Sie dort um Rat.

Zu den Beschwerden im Zusammenhang mit einer Überdosierung gehören niedriger Blutdruck (Hypotonie), Kreislaufschock, Störungen des Elektrolytgleichgewichts (wie z.B. erniedrigte Mengen an Kalium, Chlorid und Natrium im Blut), Nierenversagen, beschleunigte Atmung (Hyperventilation), schneller Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Benommenheit, Angst und Husten.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril Genericon vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis von Lisinopril vergessen haben, nehmen Sie sie sobald wie möglich ein. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste übliche Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich unsicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril Genericon abbrechen
Unterbrechen Sie die Behandlung mit Lisinopril Genericon nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.
Wenn Sie die Tabletten zum ersten oder zweiten Mal einnehmen, kann es sein, dass Sie sich schwindelig und benommen fühlen oder das Gefühl haben, einer Ohnmacht nahe zu sein. Diese Beschwerden sind auf die Senkung Ihres Blutdrucks zurückzuführen und klingen in der Regel ab, wenn Sie sich hinlegen.

Sie müssen die Einnahme von Lisinopril Genericon beenden und unverzüglich Ihren Arzt informieren:

- wenn bei Ihnen Juckreiz oder schwerwiegende Hautreaktionen auftreten
- wenn Sie pfeifende Atemgeräusche bei sich bemerken bzw. Atem- oder Schluckbeschwerden auftreten
- wenn Sie Schwellungen der Hände, Füße oder Knöchel, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens bemerken
- wenn eine Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut im Auge auftritt

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Orthostatische Effekte (Kreislaufbeschwerden wie Benommenheit, Schwindel oder ein Ohnmachtsanfall durch Blutdruckabfall beim Aufstehen) einschließlich niedriger Blutdruck
- Husten
- Durchfall
- Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Anschwellen von Gesicht, Gliedern, Lippen, Zunge, Stimmritze und/oder Kehlkopf/Rachen. Dabei handelt es sich um Beschwerden im Zusammenhang mit einem auf einer Überempfindlichkeit (Allergie) beruhenden Angioödem (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ – „Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) oder Angioödem“).
- Veränderungen der Stimmung
- Missempfindungen in Händen oder Füßen (Parästhesien)
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- Geschmacksstörungen
- Schlafstörungen
- Herzinfarkt oder Schlaganfall, möglicherweise verursacht durch einen extrem starken Blutdruckabfall (Hypotonie) bei besonders gefährdeten Patienten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ – „Symptomatische Hypotonie (niedriger Blutdruck)“)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Durchblutungsstörung, die zu Taubheit und Blässe von Zehen und Fingern führt (Raynaud-Phänomen)
- Schwellung und Reizung in der Nase (Rhinitis)
- Übelkeit (Nausea)
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Impotenz
- Müdigkeit (Abgeschlagenheit)
- Schwächegefühl
- Anstieg des Harnstoff-Spiegels im Blut
- Anstieg des Kreatinin-Spiegels im Blut
- Anstieg der Leberwerte (Leberenzyme)
- Hohe Kalium-Spiegel im Blut, was zu Herzrhythmusstörungen führen kann (Hyperkaliämie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Abnahme der Hämoglobin-Konzentration (Bestandteil der roten Blutkörperchen)
- Abnahme des Hämatokrit-Wertes (Anteil der roten Blutkörperchen am Blut)
- Geistige Verwirrtheit
- Mundtrockenheit
- Nesselsucht (Urtikaria)

- Haarausfall (Alopezie)
- Eine Hauterkrankung mit roten Flecken und Entzündung der Haut (Psoriasis)
- Vergiftungszustand, verursacht durch Nierenversagen und gekennzeichnet durch die Anreicherung von Harnstoff im Blut (Urämie)
- Akutes Nierenversagen
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)
- Anstieg der Bilirubin-Konzentration (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes) im Blut
- Niedriger Natrium-Spiegel im Blut, was zu Muskelschwäche, Zuckungen oder Herzrhythmusstörungen führen kann (Hyponatriämie)
- Anstieg eines bestimmten Hormons, das den Gehalt des Wassers im Blut und somit den Elektrolythaushalt, z.B. erniedrigter Natriumspiegel, beeinflusst, bezeichnet als „Syndrom der inadäquaten AHD-Sekretion“ (SIADH – die Symptome können Verwirrtheit, Schwäche, Müdigkeit, Kopfschmerzen, das Gefühl, krank zu sein [Übelkeit], krank sein [Erbrechen] und Krämpfe sein)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Unfähigkeit des Knochenmarks, ausreichend Blutzellen zu bilden (Knochenmarkdepression)
- Verringerung der Anzahl der roten Blutzellen, was zu blasser Haut, Schwäche oder Atemnot führen kann (Anämie, hämolytische Anämie)
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen mit einem erhöhten Risiko für Blutungen und blaue Flecken (Thrombozytopenie)
- Niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Niedrige Anzahl eines bestimmten Typs der weißen Blutzellen, die sogenannten neutrophilen Granulozyten (Neutropenie)
- Starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutzellen, wodurch sich die Anfälligkeit für Infektionen erhöht (Agranulozytose; siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ – „Änderung der Blutzellenanzahl“)
- Vergrößerung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Autoimmunerkrankung
- Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- Atemnot oder pfeifendes Atemgeräusch (Bronchospasmus)
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Entzündung der Lungenbläschen, verursacht durch eine Allergie (allergische Alveolitis)
- Anreicherung von weißen Blutzellen (Eosinophilen) in den Lungen (eosinophile Pneumonie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Bauch- und Rückenschmerzen (Pankreatitis)
- Anschwellen der Darmschleimhaut (intestinales Angioödem)
- Entzündung der Leber (Hepatitis; entweder hepatozellulär oder cholestatisch)
- Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut im Auge (verursacht durch eine Störung in der Leber oder Veränderungen im Blut) und Leberfunktionsstörungen (Gelbsucht; siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ – „Lebererkrankungen“)
- Vermehrtes Schwitzen
- Eine Autoimmunerkrankung, die zu Blasenbildung und offenen Wunden auf der Haut führt (Pemphigus)
- Schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung im Bereich von Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Hauterkrankung mit juckenden rosaroten Flecken (Erythema multiforme)
- Verringerung/Ausbleiben der Urinbildung (Oligurie/Anurie)
- Kutanes Pseudolymphom (Entzündungsreaktion, die zu einer Anreicherung von Entzündungszellen führt)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Depressive Beschwerden
- Ohnmachtsanfälle (Synkopen)

Es wurde das Auftreten eines Symptomkomplexes berichtet, der eine oder mehrere der folgenden Beschwerden umfassen kann: Fieber, Entzündung der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag (Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)/Gelenkentzündung (Arthritis), positiver Test auf antinukleäre Antikörper (ANA; Bluttest zum Nachweis von Autoimmunerkrankungen), Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG; Bluttest, der einen Hinweis darauf liefert, ob irgendwo im Körper eine Entzündung vorliegt), Zunahme eines bestimmten Typs von weißen Blutzellen (Eosinophilie) und erhöhte Anzahl an weißen Blutzellen (Leukozytose), Hautausschlag, Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivität) oder andere Hautreaktionen (dermatologische Erscheinungsformen).

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 Genericon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Bringen Sie nicht verwendete Arzneimittel zur sicheren Entsorgung in die Apotheke zurück.

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 Genericon enthält
Der Wirkstoff ist: Lisinopril (als Dihydrat).

Lisinopril Genericon 5 mg: 1 Tablette enthält 5 mg Lisinopril.
Lisinopril Genericon 10 mg: 1 Tablette enthält 10 mg Lisinopril.
Lisinopril Genericon 20 mg: 1 Tablette enthält 20 mg Lisinopril.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Maisstärke, Mannitol, vorverkleisterte Maisstärke.

Wie Lisinopril Genericon aussieht und Inhalt der Packung
Lisinopril Genericon 5 mg Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tablette mit der Einprägung „5“ auf einer Seite und mit beidseitiger Bruchkerbe. Jede Tablette enthält 5,44 mg Lisinopril-Dihydrat entsprechend 5 mg Lisinopril.

Lisinopril Genericon 10 mg Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tablette mit der Einprägung „10“ auf einer Seite und mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe. Jede Tablette enthält 10,89 mg Lisinopril-Dihydrat entsprechend 10 mg Lisinopril.

Lisinopril Genericon 20 mg Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tablette mit der Einprägung „20“ auf einer Seite und mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe. Jede Tablette enthält 21,78 mg Lisinopril-Dihydrat entsprechend 20 mg Lisinopril.

Lisinopril Genericon ist in Blisterpackungen mit 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 und 1000 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.:
Lisinopril Genericon 5 mg Tabletten: 1-24257
Lisinopril Genericon 10 mg Tabletten: 1-24258
Lisinopril Genericon 20 mg Tabletten: 1-24259

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland Lisinopril AL 5 mg/10 mg/20 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2019.