GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Lisinopril Sandoz 20 mg - Tabletten

Wirkstoff: Lisinopril

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Lisinopril Sandoz wird angewendet zur Behandlung

- eines hohen Blutdrucks (Hypertonie)
- einer Herzleistungsschwäche (symptomatische Herzinsuffizienz)
- von Patienten nach einem akuten Herzinfarkt
- von Nierenerkrankungen bei Bluthochdruck-Patienten mit Zuckerkrankheit

Lisinopril Sandoz gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) genannt werden. Lisinopril Sandoz erweitert Ihre Blutgefäße. Dies senkt Ihren Blutdruck. Es ist dadurch für das Herz leichter möglich, das Blut in alle Körperbereiche zu pumpen.

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

Lisinopril Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen
  - Lisinopril oder
  - einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder
  - einen anderen ACE-Hemmer sind.
- wenn Sie vor kurzem mit einem Arzneimittel aus derselben Wirkstoffgruppe wie Lisinopril Sandoz (ACE-Hemmer) behandelt wurden und eine allergische Reaktion mit **Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens** mit Schluck- oder Atembeschwerden oder Krampfanfällen hatten
  Nehmen Sie Lisinopril Sandoz nicht ein, wenn Sie eine dieser Reaktionen hatten:
  - Gewebeschwellungen ohne bekannte Ursache oder
  - wenn Sie wissen, dass eines Ihrer Familienmitglieder schon einmal eine ähnliche Reaktion hatte oder
  - andere Formen von Gewebeschwellungen aufgetreten sind (Angioödem)

- wenn Sie mehr als 3 Monate **schwanger** sind (auch in der frühen Schwangerschaft ist es besser, Lisinopril Sandoz zu vermeiden – siehe auch 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, 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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an **Dehydration** leiden aufgrund der Behandlung mit Entwässerungstabletten (Diuretika), einer Dialyse, einer salzarmen Diät, Übelkeit oder Durchfall
  Wenn dies auf Sie zutrifft, kann es bei Ihnen zu Beginn der Behandlung zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen.
- wenn Sie an **Herzerkrankungen** leiden, wie einer Verengung der Aorten- oder Mitralklappen (Aorten- oder Mitralstenose) oder eine Verdickung des Herzmuskels vorliegt (hypertrophe Kardiomyopathie) oder wenn Sie eine Erkrankung haben, die die Blutgefäße des Gehirns betrifft
- wenn Sie **Nierenprobleme** haben
- wenn Sie eine **Dialyse-Behandlung** erhalten
  - mit High-flux-Membranen
  - mittels Blutwäschebehandlung, um Cholesterin aus Ihrem Blut mittels einer Maschine mit Dextransulfat zu entfernen

  oder
  eine **Desensibilisierungsbehandlung** erhalten, um die Auswirkungen einer Allergie nach einem **Bienen- oder Wespenstich** abzuschwächen. In diesen Fällen sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dass Sie Lisinopril Sandoz einnehmen. Er wird möglicherweise wollen, dass Sie die Behandlung mit Lisinopril Sandoz unterbrechen, um eine mögliche allergische Reaktion zu vermeiden.
- wenn Sie **Leberprobleme** haben. Wenn Sie während der Verwendung von Lisinopril Sandoz eine Gelbsucht entwickeln, beenden Sie die Einnahme und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie an einer **Erkrankung des Bindegewebes mit Gefäßbeteiligung** leiden, bekannt als Kollagenose
- wenn Sie ein **Patient mit schwarzer Hautfarbe oder afro-karibischem Ursprung** sind, haben Sie ein höheres Risiko
  - plötzliche Flüssigkeitsansammlungen in der Haut und in den Schleimhäuten, wie Rachen oder Zunge
  - Atemprobleme
  - Juckreiz und Hautausschlag, oftmals als allergische Reaktion, zu haben bzw.
  - hat Lisinopril Sandoz eine schwächere Wirkung
- wenn Sie **Husten** haben.
  Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dieser sich verschlechtert.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Lisinopril Sandoz einnehmen, wenn Sie eine **Operation oder Narkose** erhalten.
- Wenn Sie **andere Arzneimittel** einnehmen, wie z. B. Kaliumpräparate, Lithium (zur Behandlung von geistigen Störungen) oder Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes), sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- 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 Sandoz darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da das **Risiko eines Angioödems** (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein kann:

- 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 Sie eine **Infektion** haben, die mit Anzeichen wie Fieber und massiver Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes oder Fieber mit lokalen Infektionssymptomen wie Hals-, Rachen-, Mundentzündung oder Harnprobleme einhergeht. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie **schwanger** sind oder schwanger werden könnten. Lisinopril Sandoz wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind, da es bei Einnahme in diesem Zeitraum zu schweren Schädigungen an Ihrem Baby führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Einnahme von Lisinopril Sandoz 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.

Sprechen Sie besonders dann mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Diuretika** (Wassertabletten), welche zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet werden
- andere **Arzneimittel gegen hohen Blutdruck**
- 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 Sandoz darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), die zur Behandlung von Schmerzen oder Arthritis angewendet werden, wie **Acetylsalicylsäure** (wenn Sie mehr als 3 Gramm pro Tag einnehmen), **Indometacin** oder selektive Cyclooxygenase-2 Hemmer (**COX-2 Hemmer)**
- Arzneimittel gegen mentale Störungen oder Depressionen, wie z. B.
  - **Lithium**
  - **Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen** oder
  - **trizyklische Antidepressiva**, wie z. B. Amitriptilin
- **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 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 (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”.
- **Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln** (gewebespezifische Plaminogenaktivatoren), die im Krankenhaus verabreicht werden
- **Racecadotril** zur Behandlung von Durchfall (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **blutzuckersenkende Arzneimittel**, wie Insulin oder oral eingenommene Blutzuckersenker (einschließlich Vildagliptin). Die Dosis des Antidiabetikums muss eventuell angepasst werden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Sacubitril/Valsartan** (zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche). Siehe Abschnitt „Lisinopril Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

- Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem stimulieren, wie z. B.
  - **Ephedrin** oder **Pseudoephedrin**, die in manchen Schleimlösern oder Husten-/ Erkältungsmitteln enthalten sein können oder
  - **Salbutamol**, ein Arzneimittel zur Asthmabehandlung
- **Arzneimittel, die das körpereigene Immunsystem unterdrücken**
- **Allopurinol** (Arzneimittel zur Gichtbehandlung)
- **Procainamid** (verwendet zur Behandlung bei Anomalien des Herzschlags)
- **Betablocker**, um den Herzrhythmus zu regulieren
- **nitrathältige Arzneimittel,** die zur Behandlung von Herzproblemen (wie Angina Pectoris) verwendet werden
- **Goldinjektionen** (wie **Natriumaurothiomalat**) zur Behandlung von rheumatischer Arthritis

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, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. In der Regel wird Sie Ihr Arzt anweisen, die Einnahme von Lisinopril Sandoz zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Lisinopril Sandoz verschreiben.
Lisinopril Sandoz wird während der ersten Schwangerschaftsmonate nicht empfohlen und darf ab dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden könnte.

Stillzeit:
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder wenn Sie vorhaben zu stillen. Lisinopril Sandoz ist für Mütter, die stillen, nicht empfehlenswert, insbesondere wenn Ihr Kind neugeboren ist oder frühzeitig geboren wurde. Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Bei der Einnahme von Lisinopril Sandoz können Schwindel und Müdigkeit auftreten. Lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn dies bei Ihnen zutrifft.

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

3. WIE IST LISINOPRIL SANDOZ 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.

Lisinopril Sandoz soll einmal täglich eingenommen werden, vorzugsweise jeden Morgen. Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser, unabhängig von den Mahlzeiten, ein.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die übliche Dosis beträgt:

- **Bei erhöhtem Blutdruck**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine ½ Tablette.
Bei starken Beschwerden entscheidet möglicherweise Ihr Arzt, mit 2,5 mg* - 5 mg* zu beginnen.

Wenn die optimale Kontrolle des Blutdrucks erreicht ist, beträgt die übliche Erhaltungsdosis 1 Tablette einmal täglich.

Wenn innerhalb von 2 - 4 Wochen Ihr Blutdruck nicht unter Kontrolle ist, wird Ihr Arzt unter Umständen die weitere Dosis bis maximal 4 Tabletten täglich erhöhen.

Patienten unter Diuretika-Behandlung:
Wenn möglich sollte das Entwässerungsmittel 2 bis 3 Tage vor der Behandlung mit Lisinopril Sandoz abgesetzt werden. Patienten mit hohem Blutdruck, welche die Entwässerungsbehandlung nicht unterbrechen können, sollten die Lisinopril Sandoz Behandlung mit 5 mg* beginnen.

- **Bei Herzproblemen wie Herzschwäche**

Die übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg* einmal täglich. Ihr Arzt wird, falls erforderlich, die Erhöhung der Dosis mit 1/2 Tablette oder weniger Lisinopril Sandoz über einen Zeitraum von 2 Wochen oder mehr durchführen.

- **Nach akutem Herzinfarkt**

Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg* am 1. und 2. Tag, gefolgt von ½ Tablette einmal täglich.

- **Bei Patienten mit Nierenproblemen infolge einer Zuckerkrankheit (Diabetes)**

Die übliche Anfangsdosis beträgt ½ Tablette einmal täglich, welche von Ihrem Arzt auf bis zu 1 Tablette einmal täglich erhöht werden kann.

* Für diese Dosierung stehen Tabletten mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

- **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird Ihnen Ihr Arzt die niedrigste mögliche Dosis verschreiben und Ihre Nierenfunktion überwachen.

- **Kinder und Jugendliche (6 - 16 Jahre) mit Bluthochdruck**

- Lisinopril Sandoz 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 übliche Anfangsdosis 2,5 mg einmal täglich.
- Für Kinder mit einem Gewicht über 50 kg beträgt die übliche Anfangsdosis 5 mg einmal täglich.

- **Ältere Patienten über 65 Jahre**

Es ist keine besondere Dosisanpassung erforderlich. Im Falle einer eingeschränkten Nierenfunktion sollte die Dosis sorgfältig angepasst werden.

- **Patienten nach kürzlich erfolgter Nierentransplantation**

Die Verwendung von Lisinopril Sandoz wird nicht empfohlen.

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

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten. Nehmen Sie die Gebrauchsinformation oder die restlichen Tabletten mit, damit festgestellt werden kann, was Sie genau genommen haben. Die folgenden Anzeichen treten am ehesten auf: Blutdruckabfall, Schock, Ungleichgewicht bestimmter Mineralien im Blut, Nierenprobleme, beschleunigte Atmung, schneller Puls, Herzklopfen, verlangsamter Herzschlag, Schwindel, Angstgefühl und Husten.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie sich erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Lisinopril Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da dies den Behandlungserfolg herabsetzt.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen
Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei sich bemerken, stoppen Sie die Einnahme des Arzneimittels und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder gehen Sie unverzüglich in ein Krankenhaus:

Die folgenden Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Herzinfarkt, welcher ein Engegefühl und Schmerzen in der Brust verursacht
- Schlaganfall, welcher Schwäche oder eine Lähmung der Gliedmaßen oder des Gesichts oder eine Sprachstörung verursacht

Folgende schwere Nebenwirkungen treten **selten** auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Atemprobleme
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens
- starke oder plötzliche Schwellung der Hände ,Füße und Knöchel
- starkes Jucken der Haut (mit Blasenbildung)

Dies sind Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion.
- abnormale Ergebnisse bei Nierenfunktionstests, 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).

Folgende schwere Nebenwirkungen treten **sehr selten** auf (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- **schwere oder juckende Hautausschläge**, besonders wenn Ihre Haut Blasen bekommt oder Ihre Augen, Mund oder Genitalien schmerzen
- **schwere Bauch- und Rückenschmerzen**, verursacht durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- **Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weiß Ihrer Augen** (Gelbsucht), Appetitlosigkeit, dunkel verfärbter Harn verursacht durch Leberprobleme, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis)
- **Probleme beim Wasserlassen** (weniger oder kein Harn)
- **häufige oder ständige Verkühlung, plötzliche Blutergüsse und Verlängerung der Blutungszeit, fahle Haut, Müdigkeit, Schwäche oder Atemlosigkeit.** Die Ursache ist eine sehr geringe Anzahl von Blutzellen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- **schwere allergische Reaktion** genannt anaphylaktische Reaktion, die **Atemprobleme** oder **Benommenheit** verursacht

Dies sind schwere Nebenwirkungen, die unverzügliche medizinische Betreuung benötigen.

Andere mögliche Nebenwirkungen während der Behandlung:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Blutdruckabfall aufgrund von z. B. schnellem Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position, manchmal begleitet von Schwindel
- Husten
- Durchfall
- Erbrechen
- Nierenprobleme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Stimmungsschwankungen
- Änderung der Hautfarbe an Ihren Fingern oder Zehen (schwach blau bis rötlich), Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern und Zehen
- Schwindelgefühl
- Geschmacksveränderungen
- Schlafstörungen
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- erhöhter Herzschlag
- Herzrasen
- Schnupfen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Magenverstimmung
- Hautausschlag und/oder Juckreiz
- Impotenz
- Ermüdung
- Ein sehr starker Blutdruckabfall kann bei Menschen mit folgenden Erkrankungen auftreten: koronarer Herzkrankheit; Verengung der Aorta (einer Herzarterie), Nierenarterie oder Herzklappe; eine Zunahme der Dicke des Herzmuskels. Wenn Ihnen dies passiert, können Sie sich schwindelig oder benommen fühlen, insbesondere wenn Sie schnell aufstehen.
- Schwäche
- Anstieg des Blutharnstoffes, Serumkreatinins, Anstieg der Leberenzyme
- vermehrter Kaliumgehalt im Blut, welcher sich mit Muskelkrämpfen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel und Kopfschmerzen zeigt (Hyperkaliämie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Abfall des roten Blutfarbstoffs und der Anzahl der roten Blutzellen (Hämatokrit)
- Verwirrtheit
- Mundtrockenheit
- Nesselausschlag
- Haarverlust
- Schuppenflechte (Psoriasis)
- Nierenversagen, was zu übermäßigem Blutharnstoff führt
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen
- Anstieg des Serumbilirubins
- erniedrigte Natriumkonzentration im Blut (Anzeichen sind Müdigkeit, Verwirrtheit und Muskelzucken)
- Veränderung des Geruchssinns

- Syndrom der inadäquaten antidiuretischen Hormon-Sekretion (SIADH). Anzeichen dafür sind Gewichtszunahme, Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Zuckungen (Krämpfe)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Beeinträchtigung der Bildung von roten Blutkörperchen im Knochenmark
- Störungen des Blutes und Erkrankung der Lymphknoten
- Autoimmunerkrankung, ein Zustand, bei dem Ihr Immunsystem Ihre eigene Gesundheit angreift
- niedriger Blutzuckerspiegel
- Atemschwierigkeiten, Entzündung der Nasennebenhöhlen, bestimmte Form der Lungenentzündung
- allergische Reaktion des Dünndarms (Schwellung des Dünndarms)
- starkes Schwitzen

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

Hautreaktionen können begleitet sein von Fieber, Gefäßentzündung (Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenksschmerzen (Arthralgie) und Gelenksentzündungen (Arthritis) und bestimmten Laborwertveränderungen (positive ANA-Titer, erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit), Hautausschlag und Erhöhung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie und Leukozytose), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Reaktionen der Haut können auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

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

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

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

5. WIE IST LISINOPRIL SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Lisinopril Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Lisinopril. Jede Tablette enthält 20 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat, Pigment Blend PB-24824 (vorverkleisterte Maisstärke, Eisenoxid rot, schwarz und gelb [E 172]).

Wie Lisinopril Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Lisinopril Sandoz 20 mg - Tabletten sind rosa, rund, bikonvex, ohne Filmüberzug, mit einem Durchmesser von 9 mm und einer Bruchrille. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in einem PVC/Aluminiumblister und/oder PP/PE-Behältnis mit Trocknungsmittel in einem Umkarton verpackt.
Packungsgrößen: 14, 28, 30, 56, 98, 100, 100 x 1, 250 und 500 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

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

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

Dänemark: Lisinopril Sandoz

Z.Nr.: 1-24035

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.