

## **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Lisinostad und wofür wird es angewendet?**

Lisinostad enthält den Wirkstoff Lisinopril. Lisinopril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ACE-(Angiotensin-Konvertierendes-Enzym)-Hemmer genannt werden. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Blutgefäße erweitern, wodurch es für das Herz leichter möglich ist, das Blut in alle Körperbereiche zu pumpen. Dadurch wird der Blutdruck gesenkt.

#### **Lisinostad wird angewendet**

- bei Bluthochdruck
- bei Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz). 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.
- nach einem Herzinfarkt. (In diesem Fall wird die Behandlung mit Lisinostad innerhalb von 24 Stunden begonnen und nur über einen kurzen Zeitraum (6 Wochen) fortgesetzt.)
- bei Nierenproblemen bei Patienten mit Bluthochdruck und Diabetes mellitus.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinostad beachten?**

##### **Lisinostad 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, Nesselausschlag, 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
- ab dem 4. Monat einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen, Lisinostad auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht einzunehmen, 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, 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**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Lisinostad beginnen:

- 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 "Lisinostad 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

Sie müssen Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie glauben, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten). Lisinostad wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

### Symptomatische Hypotonie (niedriger Blutdruck, der mit Beschwerden einhergeht)

Lisinostad kann in seltenen Fällen niedrigen Blutdruck verursachen (symptomatische Hypotonie). Dies gilt insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Das Risiko für einen niedrigen Blutdruck ist unter folgenden Umständen erhöht:

- bei Flüssigkeits- oder Salzverlust 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 unter Abschnitt 2: Einnahme von Lisinostad zusammen mit anderen Arzneimitteln und Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?)

- beim Vorliegen einer schweren Form von Bluthochdruck bedingt durch eine Nierenerkrankung (reninabhängige Hypertonie; siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von Lisinostad zusammen mit anderen Arzneimitteln und Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?)
- bei schwerer Herzleistungsschwäche (aufgrund einer hochdosierten Anwendung harntreibender Arzneimittel mit oder ohne Beeinträchtigung der Nierenfunktion)
- bei bestehenden Durchblutungsstörungen des Herzens (ischämische Herzerkrankung) oder Durchblutungsstörungen im Gehirn (zerebrovaskuläre Erkrankung). Lisinostad 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

Wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Hält das Problem an, benötigen Sie möglicherweise ärztliche Hilfe. Sie müssen die Behandlung mit Lisinostad jedoch nicht abbrechen, wenn bei Ihnen ein vorübergehender Blutdruckabfall auftritt. Wenn sich Ihr Blutdruck wieder stabilisiert hat, können Sie Lisinostad 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

Seien Sie bei der Einnahme von Lisinostad besonders vorsichtig

- 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 (wie 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 Lisinostad 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 unter Abschnitt 2: Lisinostad darf NICHT eingenommen werden).
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.

- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Lebensbedrohliche anaphylaktoide (allergische) Reaktionen wurden bei Patienten berichtet, die gleichzeitig einen ACE-Hemmer und eine der nachfolgenden Behandlungen erhielten. Informieren Sie daher Ihren Arzt darüber, dass Sie Lisinostad einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Behandlungen erhalten:

- Hämodialyse (mit so genannten High-Flux-Membranen, wie z.B. AN 69)
- LDL-(Low-Density-Lipoprotein)-Apherese (ein besonderes Verfahren, um Fett aus dem Blut zu entfernen)
- Desensibilisierungsbehandlung z.B. gegen Bienen- oder Wespengift (Insektengift).

#### Unterschiede in Bezug auf die ethnische Abstammung

Wie auch andere ACE-Hemmer hat Lisinostad 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 die Kalium- und Serumkreatinin-Konzentrationen in Ihrem Blut möglicherweise sorgfältig überwachen. Eventuell muss er Ihre Lisinopril-Dosis anpassen (siehe Abschnitt 3: Wie ist Lisinostad einzunehmen?).

Sie sollten Lisinostad 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 Blutharnstoff- und der Serumkreatinin-Mengen beobachtet. Die Gefahr für solche Laborwertveränderungen ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhöht. Die Konzentrationen dieser Stoffe im Blut normalisieren sich normalerweise 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 sollte die Behandlung unter engmaschiger ärztlicher Überwachung und mit niedriger Dosierung und sorgfältiger Dosiseinstellung erfolgen. Eine Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) sollte beendet werden und die Nierenfunktion sollte in den ersten Wochen der Behandlung mit Lisinostad überwacht werden.
- Auch bei einigen Patienten mit Bluthochdruck, bei denen keine ersichtliche Erkrankung der Blutgefäße der Nieren (Nierengefäßerkrankung) vorlag, kam es zu einem Anstieg der Blutharnstoff- und Serumkreatinin-Mengen. 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 Lisinostad beenden.

#### Lebererkrankungen

In sehr seltenen Fällen kann es während einer Behandlung mit ACE-Hemmern zu einer Störung kommen, die mit einer Gelbfärbung der Haut und der Bindehaut im Auge beginnt und schnell zum Absterben von Leberzellen (Lebernekrose) führt sowie (manchmal) zum Tod führen kann. Die Gelbfärbung der Haut beruht darauf, dass der Abfluss von Gallenflüssigkeit aus der Leber blockiert ist (cholestatischer Ikterus/Gelbsucht).

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

#### Änderung der Anzahl bestimmter Blutzellen

Eine Behandlung mit ACE-Hemmern kann zu einer Änderung der Anzahl Ihrer Blutzellen führen (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 einen Anstieg der Kalium-Menge in Ihrem Blut

- wenn die Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren eingeschränkt ist
- wenn Sie an einem Diabetes mellitus leiden
- wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel anwenden, die die Kalium-Menge im Blut erhöhen.

Wenn Sie jedoch eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen müssen, wird Ihr Arzt die Kalium-Mengen in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren (siehe weiter unten Abschnitt 2: Einnahme von Lisinostad zusammen mit anderen Arzneimitteln).

#### Diabetes

Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung Ihres Diabetes mellitus (orale Antidiabetika) einnehmen oder Insulin spritzen, sollte Ihr Blutzuckerspiegel im ersten Monat sorgfältig überwacht werden (siehe weiter unten Abschnitt 2: Einnahme von Lisinostad 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 vor der Narkose über die Einnahme von Lisinostad informieren.

### 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 Lisinostad und Lithium wird im Allgemeinen nicht empfohlen (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von Lisinostad zusammen mit anderen Arzneimitteln).

### **Einnahme von Lisinostad zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem 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 insbesondere dann mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der im Folgenden genannten Arzneimittel kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Lisinostad 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 Lisinostad beenden sollen.
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva)
- Glycerintrinitrat (zur Behandlung der Angina pectoris und bei Herzleistungsschwäche) und andere Nitrate
- andere Vasodilatoren (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 Lisinostad abschwächen:

- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR; Schmerzmittel), einschließlich Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin) in einer Dosis von mehr als 3 g pro Tag. Die längerfristige Anwendung solcher Schmerzmittel kann die blutdrucksenkende Wirkung von Lisinostad 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).

Lisinostad 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 Lisinostad nicht zusammen mit Lithium einnehmen. Wenn diese Kombination dennoch notwendig ist, müssen die Lithium-Spiegel im Blut sorgfältig überwacht werden. Das Risiko dieser Wechselwirkung ist erhöht, wenn Lisinostad gleichzeitig mit Thiaziden (bestimmte harntreibende Arzneimittel; Diuretika) eingenommen wird.

Die gleichzeitige Anwendung der folgenden Arzneimittel mit Lisinostad 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 Gelenkserkrankungen) zusammen mit Lisinostad kann das Risiko für eine so genannte 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 „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 Abschnitte "Lisinostad darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

### **Einnahme von Lisinostad zusammen mit Nahrungsmitteln**

Eine gleichzeitige Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von Lisinopril aus dem Magen-Darm-Trakt. Daher können Sie Lisinostad 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*

Sie müssen Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie glauben, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Lisinostad vor einer Schwangerschaft oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Lisinostad verschreiben. Lisinostad wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden kann.

#### *Stillzeit*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Die Einnahme von Lisinostad wird Müttern, die stillen, nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten, vor allem, wenn Ihr Kind neugeboren ist oder frühgeboren wurde.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 Lisinostad mitunter dazu führen, dass Sie sich schwindlig 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 Lisinostad einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Sie können Lisinostad zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen. Nehmen Sie die Tablette 1-mal täglich mit 1 Glas Wasser ein. Versuchen Sie die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Setzen Sie die Behandlung mit Lisinostad so lange fort, wie Ihr Arzt es verordnet hat.

Wenn Ihr Arzt Ihnen  $\frac{1}{4}$  oder  $\frac{1}{2}$  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 zwei gleiche Teile (Lisinostad 5 mg) bzw. vier gleiche Teile (Lisinostad 10 mg und 20 mg) zerbrechen (siehe Abbildungen).

#### Lisinostad 5 mg:



#### Lisinostad 10 mg und Lisinostad 20 mg:



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

Die folgenden Dosierungen werden empfohlen:

#### **Bei Bluthochdruck**

Lisinostad kann alleine oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Anfangsdosis 1-mal täglich 10 mg Lisinopril. Diese Dosis wird schrittweise in Abständen von mindestens 2 bis 4 Wochen erhöht, bis Ihr Blutdruck erfolgreich eingestellt ist.



Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 20 mg Lisinopril. Abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann die Dosis schrittweise bis auf die Höchstdosis von 1-mal täglich 80 mg Lisinopril erhöht werden.

Wenn Sie bereits harntreibende Arzneimittel (Diuretika) einnehmen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, die Behandlung mit den Diuretika 2 bis 3 Tage vor Beginn der Einnahme von Lisinostad zu beenden. Falls die harntreibende (diuretische) Behandlung nicht beendet werden kann, sollte Ihre Behandlung mit Lisinostad mit einer Dosis von 5 mg Lisinopril 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; unter „Nierenerkrankungen“).

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

Die Dosis wird von Ihrem Arzt vorgeschrieben. Die übliche Anfangsdosis ist 2,5 mg einmal täglich, wenn das Gewicht des Kindes zwischen 20 und 50 kg beträgt, und 5 mg einmal täglich, wenn das Kind mehr als 50 kg wiegt.

Ihr Arzt wird die Dosis individuell erhöhen bis zu einer Maximaldosis von 20 mg täglich bei Kindern mit 20 bis 50 kg Körpergewicht und 40 mg bei Kindern mit mehr als 50 kg Körpergewicht. Dosen über 40 mg sind für Kinder nicht empfohlen.

Wenn Ihr Kind Nierenprobleme hat, wird Ihr Arzt gegebenenfalls eine geringere Anfangsdosis festsetzen oder die Dosis langsamer erhöhen.

### ***Bei einer Herzleistungsschwäche***

Lisinostad sollte zusätzlich zu einem anderen Arzneimittel zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche (z.B. harntreibende Arzneimittel, Digitalis, Betablocker) angewendet werden.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 2,5 mg Lisinopril (hierfür stehen Arzneizubereitungen mit niedrigeren Wirkstärken zur Verfügung) und sollte unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden. Die Dosis wird anschließend in Intervallen von jeweils mindestens 2 Wochen in Schritten von nicht mehr als 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 oder Betablockern) beträgt die übliche Anfangsdosis

- 5 mg Lisinopril innerhalb von 24 Stunden nach dem Herzinfarkt.
- Dann 24 Stunden nach der ersten Einnahme weitere 5 mg Lisinopril.
- Dann 48 Stunden nach der ersten Einnahme 10 mg Lisinopril und anschließend 1-mal täglich 10 mg Lisinopril.

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 10 mg Lisinopril.

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

Die Behandlung sollte 6 Wochen lang fortgesetzt werden.

### **Bei Nierenproblemen bei Patienten mit Bluthochdruck und Diabetes**

Die übliche Anfangsdosis bei Patienten mit Bluthochdruck beträgt 1-mal täglich 10 mg Lisinopril. Die Dosis kann falls erforderlich auf 1-mal täglich 20 mg Lisinopril erhöht werden.

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

#### Kinder

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern unter 6 Jahren oder mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### Ältere Patienten

Ältere Patienten mit normaler Nierenfunktion können die üblichen Dosen einnehmen.

#### Anwendung bei Patienten mit Nierentransplantat

Die Anwendung von Lisinostad bei Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben, wird nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lisinostad 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)
- Schwindel, Angst und Husten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lisinostad 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie unsicher sind.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lisinostad abbrechen**

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Lisinostad nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

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 Lisinostad 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 Rachen bemerken
- wenn eine **Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut im Auge** auftritt.

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

- Schwindel
- 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 Rachen. Dabei handelt es sich um Beschwerden im Zusammenhang mit einem auf einer Überempfindlichkeit (Allergie) beruhenden Angioödem (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, „Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) oder Angioödem“).
- Veränderungen der Stimmung
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen (Parästhesien)
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- Störungen des Geschmacksinns
- Schlafstörungen
- Herzinfarkt oder Schlaganfall, möglicherweise verursacht durch einen extrem starken Blutdruckabfall (Hypotonie) bei besonders gefährdeten Patienten (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen; „Symptomatische Hypotonie [niedriger Blutdruck, der mit Beschwerden einhergeht]“)
- 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
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen

- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- Impotenz
- Müdigkeit (Abgeschlagenheit)
- Schwächegefühl (Asthenie)
- 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).
- Erhöhung eines bestimmten Hormons, das die Menge an Wasser im Blut reguliert und dadurch die Elektrolyt-Balance beeinflusst, z.B.: verminderter Natrium-Spiegel, ein Zustand, der „Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion“ (SIADH – die Symptome können Verwirrung, Schwäche, Müdigkeit, Kopfweg, Übelkeit, Erbrechen und Krämpfe sein) genannt wird.

**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 roten 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 so genannten neutrophilen Granulozyten (Neutropenie)
- Starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutzellen, wodurch sich die Anfälligkeit für Infektionen erhöht (Agranulozytose; siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen; „Änderung der Anzahl bestimmter Blutzellen“)
- 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 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen; „Lebererkrankungen“)
- Vermehrtes Schwitzen
- Eine Autoimmunerkrankung, die zu Blasenbildung und offenen Wunden auf der Haut führt (Pemphigus)
- Schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung im Bereich von Haut, Mund, Augen und Genitalen (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 eines oder mehrere der folgenden Symptome umfassen kann: Fieber, Entzündung der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag (Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)/Gelenksentzündung (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 Lisinostad aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über +30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Lisinostad enthält**

Der Wirkstoff ist: Lisinopril (als Dihydrat).

1 Tablette enthält 5, 10 oder 20 mg Lisinopril.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Mannitol, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), vorverkleisterte Maisstärke.

### **Wie Lisinostad aussieht und Inhalt der Packung**

Lisinostad 5 mg: Weiße, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung „5“ auf einer Seite und beidseitiger Bruchkerbe.

Jede Tablette enthält 5,44 mg Lisinopril-Dihydrat entsprechend 5 mg Lisinopril.

Lisinostad 10 mg: Weiße, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung „10“ auf einer Seite und beidseitiger Kreuzbruchkerbe.

Jede Tablette enthält 10,89 mg Lisinopril-Dihydrat entsprechend 10 mg Lisinopril.

Lisinostad 20 mg: Weiße, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung „20“ auf einer Seite und beidseitiger Kreuzbruchkerbe.

Jede Tablette enthält 21,78 mg Lisinopril-Dihydrat entsprechend 20 mg Lisinopril.

Lisinostad 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**

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien

Z.Nr.:

Lisinostad 5 mg: 1-24217

Lisinostad 10 mg: 1-24218

Lisinostad 20 mg: 1-24219

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

Deutschland	Lisinopril STADA
Belgien	Lisinopril EG
Dänemark	Cardiostad
Finnland	Cardiostad tabletti
Irland	Zestan
Italien	Lisinopril EG
Luxemburg	Lisinopril EG
Portugal	Lisinopril Ciclum
Schweden	Lisinopril Stada
Niederlande	Lisinopril CF

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**