

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lisi-Hennig 20 mg Tabletten 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Lisi-Hennig 20 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisi-Hennig 20 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Lisi-Hennig 20 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Lisi-Hennig 20 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Lisi-Hennig 20 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Lisi-Hennig 20 mg ist ein ACE-Hemmer, d. h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden und herzentlastenden Eigenschaften.

Lisi-Hennig 20 mg wird angewendet

- zur Behandlung des Bluthochdruckes (arterielle Hypertonie)
- zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) als Zusatztherapie zu nicht-kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika), und, wenn erforderlich, zu Digitalis
- bei akutem Herzinfarkt (akuter Myokardinfarkt) - bei hämodynamisch stabilen Patienten (systolischer Blutdruck > 100 mmHg, Serum-Kreatinin < 177 Mikromol/l (2,0 mg/dl) und Eiweißausscheidung im Urin [Proteinurie; < 500 mg / 24 Stunden]). Lisi-Hennig 20 mg sollte zusätzlich zur üblichen Infarkt-Standardtherapie verabreicht werden, vorzugsweise zusammen mit Nitraten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisi-Hennig 20 mg Tabletten beachten?

Lisi-Hennig 20 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Lisinopril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei beidseitiger Nierenarterienverengung (bilaterale Nierenarterienstenose) oder einseitiger Nierenarterienverengung (unilaterale Nierenarterienstenose) bei Patienten mit nur einer Niere
- bei aus der Krankengeschichte (anamnestisch) bekannter Neigung zu Gewebeschwellungen (angioneurotisches Ödem) infolge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie sowie bei hereditärem/idiopathischem angioneurotischem Ödem (vgl. Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- bei Zustand nach Nierentransplantation

- bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (schwere Niereninsuffizienz; Kreatinin-Clearance < 30 ml/min)
- bei Blutwäsche (Dialyse)
- bei hämodynamisch relevanter Verengung der Aorten- oder Mitralklappen (Aorten- oder Mitralklappenstenose) oder anderer Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (hypertrophe Kardiomyopathie)
- bei hämodynamisch instabilen Patienten nach akutem Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- bei systolischem Blutdruck kleiner/gleich 100 mmHg vor Beginn der Behandlung mit Lisi-Hennig 20 mg in der Stillzeit
- bei gleichzeitiger Anwendung von Lisi-Hennig 20 mg und Poly(acrylonitril, natrium-2-methylallyl-sulfonat)-high-flux-Membranen (z. B. "AN69") zur notfallmäßigen Dialyse-Behandlung besteht das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock (anaphylaktische Reaktionen). Diese Kombination muss daher vermieden werden, entweder durch den Gebrauch anderer Arzneimittel (jedoch keine ACE-Hemmer) zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) und/oder der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) oder durch die Anwendung anderer Membranen bei der Dialyse (vgl. Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. Es wird empfohlen, Lisi-Hennig 20 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit
- bei durch Herzversagen ausgelöstem (kardiogenem) Schock
- 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Lisi-Hennig 20 mg 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 „Lisi-Hennig 20 mg darf nicht eingenommen werden“.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, 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 Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören und zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus)
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Lisi-Hennig 20 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Lisi-Hennig 20 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisi-Hennig 20 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Bei Patienten unter kombinierter und hochdosierter Therapie mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) (> 80 mg Furosemid), mit einem Flüssigkeitsmangel (Hypovolämie), Verminderung der Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie; Serum-Natrium kleiner als 130 mmol/l), vorbestehendem niedrigen Blutdruck (Hypotonie), instabiler Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) sowie bei Patienten unter hochdosierter Therapie mit die Blutgefäße erweiternden Arzneimitteln (Vasodilatoren) und bei Patienten im Alter von 70 Jahren oder darüber wird empfohlen, die Behandlung mit Lisinopril unter stationären Bedingungen zu beginnen.

Insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Risikopatienten (Patienten mit Niereninsuffizienz, bei chronisch entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes [Kollagenerkrankungen]) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (Immunsuppressiva), Antitumormitteln (Zytostatika), Allopurinol oder Procainamid sollte eine Kontrolle der Serumelektrolyt- und Serumkreatinin-Konzentrationen sowie des Blutbildes erfolgen.

Ausgeprägter Blutdruckabfall

Das Auftreten eines ausgeprägten Blutdruckabfalls wird bei Patienten mit unkompliziertem Bluthochdruck nur selten beobachtet.

Bei mit Lisinopril behandelten Bluthochdruckpatienten ist das Auftreten eines unerwünscht starken Blutdruckabfalls eher wahrscheinlich, wenn ein Volumenmangel vorliegt, beispielsweise infolge einer vorausgegangenen harntreibenden Behandlung oder salzarmer Kost oder infolge von Dialyse, Diarrhö oder Erbrechen, oder wenn der Patient an einer besonderen Form des Bluthochdrucks (schwerwiegende reninabhängige Hypertonie) leidet (siehe auch Abschnitte „Einnahme von Lisi-Hennig 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Ein ausgeprägter Blutdruckabfall wurde auch bei Patienten mit Herzleistungsschwäche mit oder ohne gleichzeitiger Nierenfunktionsstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko besteht bei Patienten mit schweren Formen einer Herzleistungsschwäche, die sich in der hochdosierten Anwendung bestimmter harntreibender Arzneimittel (Schleifendiuretika), niedrigen Natriumspiegeln im Blut (Hyponatriämie) oder Nierenfunktionsstörungen widerspiegeln. Bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für einen ausgeprägten Blutdruckabfall sollten die Einleitung der Behandlung und die Dosisanpassung sorgfältig überwacht werden. Ähnliches gilt für Patienten, die durch einen unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet würden [Patienten mit Erkrankungen der Herzkranzgefäße (ischämische Herzerkrankung) oder Erkrankungen der hirnversorgenden Gefäße, bei denen ein übermäßiger Blutdruckabfall zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen könnte].

Bei Auftreten eines ausgeprägten Blutdruckabfalls sollte der Patient in Rückenlage gebracht werden und, falls notwendig, eine intravenöse Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung erhalten. Ein vorübergehender Blutdruckabfall ist nicht als Gegenanzeige für die weitere Anwendung zu sehen, die ohne Schwierigkeiten fortgesetzt werden kann, sobald nach erfolgtem Volumenersatz ein Blutdruckanstieg zu verzeichnen ist.

Bei einigen Patienten mit Herzleistungsschwäche und normalem oder niedrigem Blutdruck kann unter Lisinopril eine zusätzliche Erniedrigung des Blutdrucks eintreten. Diese Wirkung ist vorhersehbar und gewöhnlich kein Grund für einen Abbruch der Therapie. Bei ausgeprägtem Blutdruckabfall kann eine Reduktion der Dosis oder ein Abbruch der Behandlung mit Lisinopril notwendig werden.

Blutdruckabfall bei akutem Herzinfarkt

Eine Behandlung mit Lisi-Hennig 20 mg darf bei Patienten mit akutem Herzinfarkt nicht eingeleitet werden, bei denen ein Risiko für eine weitere Verschlechterung des Herz- Kreislaufsystems nach einer Behandlung mit einem Vasodilatator besteht. Dabei handelt es sich um Patienten mit einem systolischen Blutdruck von 100 mmHg oder weniger, oder um Patienten mit kardiogenem Schock. Während der ersten 3 Tage nach dem Infarkt sollte die Dosis reduziert werden, wenn der systolische Blutdruck 120 mmHg beträgt. Die Erhaltungsdosen sollten auf 5 mg oder vorübergehend auf 2,5 mg reduziert werden, wenn der systolische Blutdruck 100 mmHg beträgt. Bei anhaltender Hypotonie (systolischer Blutdruck < 90 mmHg länger als 1 Stunde) sollte Lisi-Hennig 20 mg abgesetzt werden.

Verengungen der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und Mitralklappenstenose)/Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (hypertrophe Kardiomyopathie)

Wie bei anderen ACE-Hemmern ist bei Patienten mit Verengungen der Herzklappen der linken Herzkammer und Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (wie Aortenstenose oder hypertrophe Kardiomyopathie) Vorsicht angezeigt.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Vorliegen einer eingeschränkten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 80 ml/min) sollte die anfängliche Dosis von Lisi-Hennig 20 mg der Kreatinin-Clearance des Patienten angepasst werden (siehe 3. „Wie sind Lisi-Hennig 20 mg Tabletten einzunehmen?“). Danach sollte die Dosierung je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung angepasst werden. Die routinemäßige Kontrolle der Kalium- und Kreatininwerte gehört bei diesen Patienten zur üblichen medizinischen Praxis.

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche kann ein Blutdruckabfall nach Beginn einer Behandlung mit ACE-Hemmern zu einer weiteren Einschränkung der Nierenfunktion führen. In diesem Zusammenhang ist über ein akutes, normalerweise umkehrbares (reversibles) Nierenversagen berichtet worden.

Bei einigen Patienten mit beidseitiger Nierenarterienverengung (bzw. einseitiger Nierenarterienverengung bei Einzelniere), die mit ACE-Hemmern behandelt wurden, wurde ein Anstieg der Blutharnstoff- und der Serumkreatininwerte beobachtet. Dies ist besonders bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung wahrscheinlich. Bei gleichzeitigem Vorliegen eines durch Nierengefäßerkrankung bedingten Bluthochdrucks (renovaskuläre Hypertonie) besteht ein erhöhtes Risiko für schweren Blutdruckabfall und das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung. Bei diesen Patienten sollte die Behandlung unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung mit niedrigen Dosen und vorsichtiger, schrittweiser Dosiserhöhung begonnen werden. Da eine Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) zu den oben genannten Erscheinungsformen beitragen kann, sollten diese abgesetzt und die Nierenfunktion während der ersten Wochen der Behandlung mit Lisi-Hennig 20 mg kontrolliert werden.

Einige Patienten mit Bluthochdruck, aber ohne ersichtliche vorbestehende Nierengefäßerkrankung zeigten, insbesondere bei gleichzeitiger Gabe von Lisi-Hennig 20 mg und einem Diuretikum, einen Anstieg der Blutharnstoff- und Serumkreatininwerte, der aber im Allgemeinen geringgradig ausgeprägt und vorübergehender Natur war. Normalerweise tritt dies eher bei Patienten mit vorbestehender Nierenschädigung auf. Unter Umständen ist eine Verminderung der Dosis und/oder das Absetzen des Diuretikums und/oder von Lisi-Hennig 20 mg erforderlich.

Bei akutem Herzinfarkt sollte eine Behandlung mit Lisi-Hennig 20 mg bei Patienten mit Symptomen einer Nierenfunktionsstörung (Serumkreatininkonzentration von > 177 Mikromol/l und/oder mehr als 500 mg Eiweiß im Harn pro Tag) nicht erfolgen. Wenn sich eine Nierenfunktionsstörung unter Behandlung mit Lisi-Hennig 20 mg entwickelt (Serumkreatininkonzentration > 265 Mikromol/l oder eine Verdoppelung des Wertes vor der Behandlung), sollte der Arzt den Abbruch der Behandlung mit Lisi-Hennig 20 mg in Erwägung ziehen.

Primärer Hyperaldosteronismus

Patienten mit übermäßiger Sekretion von Aldosteron aus der Nebennierenrinde (primärer Hyperaldosteronismus) sprechen im Allgemeinen nicht auf blutdrucksenkende Mittel (Antihypertonika) an, deren Wirkung auf der Hemmung des Renin-Angiotensin-Systems beruht. Daher wird die Anwendung von Lisi-Hennig 20 mg nicht empfohlen.

Überempfindlichkeitsreaktionen/Gewebeswellungen (angioneurotische Ödeme)

Bei Patienten, die mit ACE-Hemmern, einschließlich Lisinopril, behandelt wurden, wurde in seltenen Fällen über Gewebeswellungen des Gesichts, der Extremitäten, der Lippen, der Zunge, der Stimmritze und/oder des Kehlkopfes berichtet. Eine Gewebeswellung kann zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten.

In einem solchen Fall müssen Sie die Behandlung mit Lisi-Hennig 20 mg sofort abbrechen und einen Arzt verständigen, der angemessene Behandlungsmaßnahmen ergreifen wird. In diesen Fällen muss eine stationäre Überwachung des Patienten eingeleitet werden, um sicherzustellen, dass sich die Symptome vor der Entlassung des Patienten vollständig zurückgebildet haben. Auch bei den Patienten, bei denen nur die Zunge, ohne Atemnot, angeschwollen ist, ist unter Umständen eine längere Beobachtung notwendig, da eine Behandlung mit Antihistaminika und Kortikosteroiden möglicherweise nicht ausreichend wirksam ist.

Sehr selten wurde über Todesfälle infolge einer Gewebeschwellung mit Beteiligung von Kehlkopf oder Zunge berichtet. Bei Patienten, bei denen eine Beteiligung der Zunge, der Stimmritze oder des Kehlkopfes vorliegt, besteht die Gefahr einer Atemnot, insbesondere bei Patienten mit Atemwegs-Operationen in der Vorgeschichte. In solchen Fällen sollte sofort eine Notfalltherapie eingeleitet werden, die in der Regel die Verabreichung von Adrenalin und/oder das Freihalten der Luftwege erfordert. Der Patient sollte sorgfältig ärztlich überwacht werden, bis die Symptome vollständig und anhaltend beseitigt sind.

ACE-Hemmer führen bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe häufiger zu Gewebeschwellungen als bei nicht-schwarzen Patienten.

Bei Patienten mit Gewebeschwellung in der Vorgeschichte, die nicht infolge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer auftrat, kann unter einer Therapie mit ACE-Hemmern das Risiko, eine Gewebeschwellung zu entwickeln, erhöht sein (siehe Abschnitt „Lisi-Hennig 20 mg darf nicht eingenommen werden“).

Überempfindlichkeitsreaktionen bei Dialysepatienten

Bei Patienten, bei denen eine Dialyse mit High Flux-Membranen (z. B. AN 69) durchgeführt wurde und die gleichzeitig mit einem ACE-Hemmer behandelt wurden, sind Überempfindlichkeitsreaktionen beschrieben worden. Deshalb sollte die Verwendung eines anderen Dialysemembrantyps oder die Verabreichung eines blutdrucksenkenden Arzneimittels einer anderen Substanzklasse in Erwägung gezogen werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen während einer Low-Density-Lipoprotein(LDL)-Apherese (einer besonderen Therapie bei sehr hohen Cholesterinwerten)

Selten traten unter der Behandlung mit einem ACE-Hemmer bei Patienten während einer Low-Density-Lipoprotein(LDL)-Apherese mit Dextransulfat lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen auf. Diese Reaktionen wurden durch eine zeitweilige Unterbrechung der Behandlung mit dem ACE-Hemmer vor jeder Apherese vermieden.

Desensibilisierung (Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft)

Bei einigen Patienten, die während einer Desensibilisierung (z. B. mit Insektengift) mit ACE-Hemmern behandelt wurden, sind anhaltende Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten. Bei den gleichen Patienten konnten diese Reaktionen vermieden werden, wenn die ACE-Hemmer vorübergehend abgesetzt wurden. Allerdings traten sie nach versehentlicher Verabreichung des Arzneimittels wieder auf.

Leberinsuffizienz

In seltenen Fällen wurden ACE-Hemmer mit einem Syndrom in Verbindung gebracht, das mit Gelbsucht durch Gallenstau (cholestatischem Ikterus) beginnt und in ein fulminantes Leberversagen mit Todesfolge (in einigen Fällen) übergeht. Die genauen Abläufe bei diesem Syndrom sind nicht bekannt. Patienten, die Lisi-Hennig 20 mg erhalten und bei denen es zu Gelbsucht oder einer erheblichen Erhöhung der Leberenzymwerte kommt, sollten Lisi-Hennig 20 mg absetzen und entsprechend medizinisch behandelt werden.

Blutbildveränderungen (Neutropenie/Agranulozytose)

Bei Patienten, die ACE-Hemmer erhielten, ist über bestimmte Blutbildveränderungen (Neutropenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie und Anämie) berichtet worden. Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion und ohne weitere Komplikationen tritt eine Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) selten auf. Neutropenie und Agranulozytose bilden sich nach Absetzen des ACE-Hemmers zurück. Äußerste Vorsicht bei der Anwendung von Lisinopril ist bei Patienten mit einer Kollagenkrankheit geboten, sowie bei Therapie mit Immunsuppressiva, Allopurinol (Arzneimittel zur Senkung der Harnsäure im Blut) oder Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) bzw. einer Kombination dieser komplizierenden Faktoren, insbesondere bei vorbestehender Nierenfunktionsstörung. Einige solcher Patienten entwickelten schwere Infektionen, die in einigen Fällen auch nicht auf eine intensive Therapie mit Antibiotika ansprachen. Bei Anwendung von Lisinopril wird in diesen Fällen eine regelmäßige ärztliche Kontrolle der weißen Blutkörperchen empfohlen.

Wenn während der Behandlung mit Lisi-Hennig 20 mg Symptome wie Fieber, Schwellung der Lymphknoten und/oder Entzündungen des Rachenraumes auftreten, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen!

Ethnische Unterschiede

ACE-Hemmer führen bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe häufiger zu Gewebeschwellungen als bei nicht-schwarzen Patienten.

Wie bei anderen ACE-Hemmern kommt es unter Lisinopril bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe zu einer geringeren Senkung des Blutdrucks als bei nicht-schwarzen Patienten.

Husten

Während der Behandlung mit ACE-Hemmern wurde über Husten berichtet. Charakteristischerweise ist der Husten nicht produktiv (trockener Reizhusten), anhaltend und verschwindet nach Absetzen der Behandlung.

Operationen/Anästhesie

Während größerer chirurgischer Eingriffe und bei Anwendung von Narkosemitteln, die eine Blutdrucksenkung bewirken, kann es durch die Einnahme von Lisi-Hennig 20 mg zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen. Bitte informieren Sie Ihren Narkosearzt über die Einnahme von Lisi-Hennig 20 mg.

Erhöhter Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)

Bei einigen mit Lisinopril behandelten Patienten wurde ein Anstieg des Kaliumspiegels im Blut beobachtet. Dieses Risiko besteht insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsschwäche und Diabetes mellitus sowie bei Patienten, die gleichzeitig bestimmte harntreibende Arzneimittel (kaliumsparende Diuretika), Kalium-Ergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzmittel erhalten, bzw. bei Patienten, die Arzneimittel erhalten, die eine Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut bewirken können (z. B. Heparin und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol). Wenn bei Ihnen die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Präparate erforderlich ist, wird die regelmäßige ärztliche Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut empfohlen (siehe Abschnitt „Einnahme von Lisi-Hennig 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Diabetes mellitus

Bei Patienten mit Diabetes mellitus, die mit blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen (oralen Antidiabetika) oder Insulin behandelt werden, sollte während des ersten Monats der Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine engmaschige Kontrolle der Blutzuckerwerte erfolgen (siehe Abschnitt „Einnahme von Lisi-Hennig 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Lithium

Eine gemeinsame Anwendung von Lithium und Lisi-Hennig 20 mg wird im Allgemeinen nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Einnahme von Lisi-Hennig 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Anwendung bei Patienten nach Nierentransplantation

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Lisi-Hennig 20 mg bei Patienten kurz nach einer Nierentransplantation vor. Daher wird bei diesen Patienten eine Behandlung mit Lisi-Hennig 20 mg nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern mit Bluthochdruck, die älter als 6 Jahre sind, und keine Erfahrungen in den anderen Anwendungsgebieten. Die Anwendung von Lisi-Hennig 20 mg wird bei Kindern in anderen Anwendungsgebieten als dem Bluthochdruck nicht empfohlen.

Die Anwendung von Lisi-Hennig 20 mg wird bei Kindern, die jünger als 6 Jahre alt sind, oder bei Kindern mit schwerwiegenden Nierenproblemen nicht empfohlen.

Ältere Menschen

In klinischen Studien hat sich keine Veränderung des Wirksamkeits- oder Sicherheitsprofils des Arzneimittels im Zusammenhang mit dem Alter gezeigt. Wenn das fortgeschrittene Lebensalter jedoch mit einer verminderten Nierenfunktion verbunden ist, sollte die Dosierung der Nierenfunktion angepasst werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Lisi-Hennig 20 mg einzunehmen?“).

Einnahme von Lisi-Hennig 20 mg 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.

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 „Lisi-Hennig 20 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- 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“.

Lisi-Hennig 20 mg wird wie folgt beeinflusst

Harttreibende Arzneimittel (Diuretika)

Wenn Ihnen zusätzlich zu einer Lisinopril-Therapie ein harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum) gegeben wird, verstärkt sich üblicherweise die blutdrucksenkende Wirkung.

Wenn Sie bereits mit Diuretika behandelt wurden und insbesondere wenn Ihre Diuretika-Therapie erst kürzlich begonnen wurde, kann bei Einnahme von Lisi-Hennig 20 mg gelegentlich ein übermäßiger Blutdruckabfall auftreten. Das Risiko eines Blutdruckabfalls durch Lisi-Hennig 20 mg kann herabgesetzt werden, indem das harntreibende Arzneimittel vor Beginn der Therapie abgesetzt wird (siehe unter Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt „Wie sind Lisi-Hennig 20 mg Tabletten einzunehmen?“).

Kalium-Ergänzungsmittel, kaliumsparende Diuretika (bestimmte harntreibende Arzneimittel) oder kaliumhaltige Salzersatzmittel

Obwohl in klinischen Studien mit ACE-Hemmern gezeigt wurde, dass üblicherweise die Serum-Kaliumspiegel in Normbereichen lagen, traten bei einigen Patienten erhöhte Serum-Kaliumspiegel (Hyperkaliämie) auf. Die Risikofaktoren für die Entwicklung einer Hyperkaliämie sind Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz), Diabetes mellitus und die gleichzeitige Einnahme von kaliumsparenden Diuretika (z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), Kalium-Ergänzungsmitteln oder kaliumhaltigen Salzersatzmitteln und anderen Arzneimitteln, 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). Der Einsatz von kaliumsparenden Diuretika, von Kalium-Ergänzungsmitteln, oder von kaliumhaltigen Salzersatzmitteln kann besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu einer deutlichen Erhöhung des Serum-Kaliumspiegels führen.

Ein durch Diuretika hervorgerufener Kaliumverlust kann durch die Gabe von Lisi-Hennig 20 mg zusammen mit einem kaliumausscheidenden Diuretikum vermindert werden.

Lithium

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lithium und ACE-Hemmern wurde ein umkehrbarer Anstieg der Lithiumkonzentrationen im Blut und der schädigenden Wirkungen des Lithiums berichtet. Die gleichzeitige Anwendung bestimmter harntreibender Arzneimittel (Thiaziddiuretika) kann das Risiko von schädigenden Wirkungen des Lithiums erhöhen, und die unter ACE-Hemmern bereits erhöhte Toxizität von Lithium weiter verstärken. Daher wird die Kombination von Lisinopril und Lithium nicht empfohlen. Wenn die Kombination dennoch für notwendig erachtet wird, sollten die Lithiumkonzentrationen im Blut sorgfältig überwacht werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nichtsteroidale entzündungshemmende Antirheumatika (NSAR), einschließlich Acetylsalicylsäure = 3 g/Tag

Eine dauerhafte Einnahme von NSAR (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Lisi-Hennig 20 mg reduzieren. Eine zeitgleiche Anwendung kann zu einer Erhöhung des Serum- Kaliumspiegels und zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen. Diese Wirkung ist üblicherweise vorübergehend. Selten kann ein akutes Nierenversagen auftreten, besonders bei Patienten mit bereits eingeschränkter Nierenfunktion, wie z. B. bei älteren Patienten oder bei entwässerten (dehydrierten) Patienten.

Gold

Bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern und goldhaltigen Arzneimitteln, die als Injektion verabreicht werden, kann es zu Symptomen einer Gefäßerweiterung wie Hitzewallung, Übelkeit, Schwindel und niedriger Blutdruck kommen.

Andere blutdrucksenkende Mittel

Eine gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Lisi-Hennig 20 mg kann zu einer verstärkten blutdrucksenkenden Wirkung führen. Eine gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatoren) wie Glyceroltrinitrat, andere Nitrate oder andere Arzneistoffgruppen kann zu einem weiteren Blutdruckabfall führen.

Trizyklische Antidepressiva/Antipsychotika/Anästhetika

Eine gleichzeitige Anwendung von bestimmten Narkosemitteln (Anästhetika), trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) mit Lisi-Hennig 20 mg kann zu einem weiteren Blutdruckabfall führen.

Sympathomimetika

Sympathomimetika (Arzneimittel mit stimulierender Wirkung auf das sympathische Nervensystem) können die blutdrucksenkende Wirkung von Lisi-Hennig 20 mg verringern. Eine sorgfältige Überwachung ist notwendig.

Antidiabetika

Es gibt Hinweise, dass die zeitgleiche Anwendung von Lisi-Hennig 20 mg und Antidiabetika (Insuline, orale blutzuckersenkende Arzneimittel) zu einer Verstärkung des blutzuckersenkenden Effekts mit dem Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) führen kann. Dieses Phänomen tritt häufiger während der ersten Wochen einer Kombinationstherapie und bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen auf.

Vildagliptin

Bei Patienten, die gleichzeitig ACE-Hemmer und Vildagliptin einnahmen, kam es zu einem häufigeren Auftreten von Gewebeschwellungen (angioneurotisches Ödem). Diese waren meist schwach ausgeprägt und verschwanden mit fortgeführter Vildagliptin-Behandlung. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Acetylsalicylsäure, Thrombolytika, Betarezeptorenblocker, Nitrate

Eine gleichzeitige Behandlung mit Lisi-Hennig 20 mg und Acetylsalicylsäure (in kardiologischen Dosierungen), Thrombolytika (Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen), Betarezeptorenblockern (bestimmte Stoffgruppe zur Behandlung von Bluthochdruck) und/oder Nitraten ist möglich.

Mittel gegen Übersäuerung des Magens (Antacida) können die Bioverfügbarkeit von ACE-Hemmern verringern.

Einnahme von Lisi-Hennig 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol

ACE-Hemmer verstärken die Alkoholwirkung. Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern.

Natriumchlorid (Kochsalz)

Abschwächung der blutdrucksenkenden und Symptome der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) verbessernden Wirkung von Lisi-Hennig 20 mg.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Lisi-Hennig 20 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Lisi-Hennig 20 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Lisi-Hennig 20 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisi-Hennig 20 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Lisi-Hennig 20 mg wird stillenden Müttern nicht empfohlen; Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Beim Führen von Kraftfahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen sollte berücksichtigt werden, dass gelegentlich Benommenheit oder Müdigkeit auftreten können.

3. Wie sind Lisi-Hennig 20 mg Tabletten einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Hinweis:

Insbesondere bei Risikopatienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel, z. B. nach Blutwäsche [Dialyse], Erbrechen, Durchfall [Diarrhö], bei gleichzeitiger Therapie mit harntreibenden Arzneimitteln [Diuretika-Therapie], bei Patienten mit Herzleistungsschwäche [Herzinsuffizienz] und schwerem oder durch Nierengefäßerkrankung verursachtem Bluthochdruck [renaler Hypertonie] kann es nach der ersten Dosis von Lisinopril zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen.

Zu Beginn der Therapie ist es daher erforderlich, wenn möglich Salz- und/oder Flüssigkeitsmängel auszugleichen, eine bestehende Diuretika-Therapie 2 bis 3 Tage vor Beginn der Behandlung mit einem ACE-Hemmer abzusetzen oder die Diuretika-Dosis zu reduzieren und die Therapie mit der geringsten Einzeldosis von 2,5 mg Lisinopril morgens zu beginnen.

Patienten, für die ein hohes Risiko eines schweren akuten Blutdruckabfalls (schwere akute Hypotonie) besteht, sollten nach Gabe der ersten Dosis, aber auch nach jeglicher Dosiserhöhung des ACE-Hemmers und/oder des harntreibenden Arzneimittels (Diuretikum) vorzugsweise im Krankenhaus bis zum erwarteten Eintreten des maximalen Effektes (grundsätzlich mindestens 8 Stunden) ärztlich überwacht werden. Dies betrifft gleichermaßen Patienten mit Angina pectoris oder einer Verschlusskrankheit der Hirngefäße (cerebrovaskulärer Verschlusskrankheit), bei denen eine übermäßige Blutdrucksenkung zu einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall (cerebrovaskulärer Zwischenfall) führen kann.

Bei Patienten mit einer schwerwiegenden Verlaufsform des Bluthochdrucks (maligner Hypertonie) oder bei Vorliegen einer schweren Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) soll die Einleitung der Therapie und die Dosisanpassung im Krankenhaus erfolgen.

Sofern nicht anders verordnet, wird das folgende Dosierungsschema empfohlen:

Bluthochdruck (Arterielle Hypertonie)

Die Behandlung sollte mit 1 Tablette einer 5 mg-Formulierung (= 5 mg Lisinopril) morgens begonnen werden. Zur optimalen Blutdruckkontrolle sollte eine Dosistitration durchgeführt werden. Eine Dosiserhöhung sollte nicht vor dem Ablauf von drei Wochen erfolgen. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1/2 bis 1 Tablette Lisi-Hennig 20 mg (= 10-20 mg Lisinopril) einmal täglich, jedoch können Dosen von bis zu 2 Tabletten (= bis zu 40 mg Lisinopril) einmal täglich verabreicht werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz), Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), bei Patienten, die ein Absetzen der Therapie mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika-Therapie) nicht vertragen, bei Patienten mit Volumen- und/oder Salzverlust (z. B. nach Erbrechen, Durchfall [Diarrhö] oder Diuretika-Therapie), bei Patienten mit schwerem oder durch eine Nierengefäßerkrankung verursachtem Bluthochdruck (renovaskuläre Hypertonie) und bei älteren Patienten ist eine geringere Anfangsdosis (1/2 Tablette einer 5 mg-Formulierung = 2,5 mg Lisinopril morgens) erforderlich.

Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)

Lisi-Hennig 20 mg kann als Zusatzmedikation zu einer bestehenden Therapie mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika-Therapie) und Digitalis gegeben werden.

Die Anfangsdosis beträgt 1/2 Tablette einer 5 mg-Formulierung (= 2,5 mg Lisinopril) morgens. Die Erhaltungsdosis sollte schrittweise mit einer Erhöhung von jeweils 1/2 Tablette einer 5 mg-Formulierung (= 2,5 mg Lisinopril) titriert werden. Eine Erhöhung der Dosierung muss allmählich und in Abhängigkeit vom individuellen Ansprechen des Patienten auf die Therapie erfolgen.

Das Zeitintervall bis zur Dosiserhöhung sollte mindestens zwei Wochen betragen, vorzugsweise vier Wochen. Die Maximaldosis von 3 1/2 Tabletten einer 10 mg-Formulierung (= 35 mg Lisinopril) pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Akuter Myokardinfarkt bei hämodynamisch stabilen Patienten

Lisi-Hennig 20 mg sollte zusätzlich zu Nitraten (z. B. intravenös, transdermal) und zusätzlich zu einer üblichen Infarkt-Standard-Behandlung verabreicht werden. Die Behandlung mit Lisi-Hennig 20 mg kann innerhalb von 24 Stunden nach Auftreten der ersten Symptome begonnen werden, sofern die

Patienten hämodynamisch stabil sind. Die Anfangsdosis beträgt 1 Tablette einer 5 mg-Formulierung (= 5 mg Lisinopril), und nach 24 Stunden nochmals 1 Tablette einer 5 mg-Formulierung (= 5 mg Lisinopril), nach 48 Stunden 1/2 Tablette Lisi-Hennig 20 mg (= 10 mg Lisinopril) und anschließend täglich 1/2 Tablette (= 10 mg Lisinopril). Patienten mit einem niedrigen systolischen Blutdruck (120 mmHg oder niedriger) zu Beginn der Behandlung oder während der ersten drei Tage nach dem Infarkt sollten mit einer geringeren Dosis - 1/2 Tablette einer 5 mg-Formulierung (= 2,5 mg Lisinopril) - behandelt werden (vgl. Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Im Fall eines Blutdruckabfalls (Hypotonie; systolischer Blutdruck niedriger als 100 mmHg) sollte eine tägliche Erhaltungsdosis von 1 Tablette einer 5 mg-Formulierung (= 5 mg Lisinopril) nicht überschritten werden, und falls nötig, auf 1/2 Tablette einer 5 mg-Formulierung (= 2,5 mg Lisinopril) reduziert werden. Sollte der Blutdruckabfall (Hypotonie) trotz einer Verringerung der Dosis (Reduktion) auf 1/2 Tablette einer 5 mg-Formulierung (= 2,5 mg Lisinopril) pro Tag bestehen bleiben (systolischer Blutdruck geringer als 90 mmHg für mehr als eine Stunde), muss Lisi-Hennig 20 mg abgesetzt werden.

Die Behandlung sollte für sechs Wochen fortgeführt werden. Die geringste Erhaltungsdosis beträgt 1 Tablette einer 5 mg-Formulierung (= 5 mg Lisinopril) pro Tag. Patienten mit Symptomen einer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) sollten weiterhin mit Lisi-Hennig 20 mg behandelt werden (vgl. Abschnitt "Wie sind Lisi-Hennig 20 mg Tabletten einzunehmen bei Herzleistungsschwäche [Herzinsuffizienz]?"). Die Gabe von Lisi-Hennig 20 mg ist verträglich mit einer gleichzeitigen intravenösen oder transdermalen Verabreichung von Glycerol-Trinitrat.

Dosierung bei mäßig eingeschränkter Nierenfunktion

Sofern die Kreatininclearance 30 bis 70 ml/min beträgt, und bei älteren Patienten (über 65 Jahre): Die Anfangsdosis beträgt 1/2 Tablette einer 5 mg-Formulierung (= 2,5 mg Lisinopril) am Morgen, die Erhaltungsdosis beträgt abhängig von der Blutdruckkontrolle in der Regel 1 bis 2 Tabletten einer 5 mg-Formulierung (= 5-10 mg Lisinopril) pro Tag. Die Maximaldosis von 1 Tablette Lisi-Hennig 20 mg (= 20 mg Lisinopril) pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Lisi-Hennig 20 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden, die Einnahme sollte jedoch mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit erfolgen. Lisi-Hennig 20 mg sollte einmal täglich verabreicht werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lisi-Hennig 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 6 bis 16 Jahren) mit hohem Blutdruck

Für die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 6 bis 16 Jahren) mit hohem Blutdruck stehen Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung (Lisinopril 5 mg und Lisinopril 10 mg).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lisi-Hennig 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen, der den Schweregrad der Überdosierung beurteilt und die erforderlichen Maßnahmen festlegt.

Zur Überdosierung beim Menschen stehen nur begrenzt Daten zur Verfügung. Symptome, die mit einer Überdosierung durch Lisinopril in Zusammenhang gebracht werden, sind Blutdruckabfall (Hypotonie), Kreislaufchock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen, übermäßige Steigerung der Atmung (Hyperventilation), erhöhte Herzschlagfolge, Herzklopfen, verlangsamte Herzschlagfolge, Benommenheit, Ängstlichkeit und Husten.

Die empfohlene Behandlung bei Überdosierung besteht aus einer Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung. Beim Auftreten eines Blutdruckabfalls sollte der Patient in Schocklage gebracht werden. Falls verfügbar, kann ebenfalls eine Behandlung mit einer Angiotensin-II-Infusion und/oder intravenösen Katecholaminen in Erwägung gezogen werden. Wenn die Einnahme noch nicht lange zurückliegt, müssen Maßnahmen ergriffen werden, die darauf abzielen, Lisinopril aus dem Körper zu eliminieren, wie z. B. Erbrechen, Magenspülung, Verabreichung von den Wirkstoff bindenden Arzneimitteln (Adsorbentien) und Natriumsulfat.

Lisinopril, der Wirkstoff von Lisi-Hennig 20 mg, kann mittels Blutwäsche (Hämodialyse) aus dem Blutkreislauf entfernt werden. Bei anhaltender Verlangsamung der Herzschlagfolge ist ein Schrittmacher angezeigt. Nach der Einnahme einer Überdosis sollte der Patient sorgfältig überwacht werden, vorzugsweise unter intensivmedizinischen Bedingungen. Die Serumelektrolyte und Kreatinin sollten häufig kontrolliert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Lisi-Hennig 20 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie bitte die Einnahme von Lisi-Hennig 20 mg wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lisi-Hennig 20 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Lisi-Hennig 20 mg unterbrechen oder beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------|--|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Therapie mit Lisi-Hennig 20 mg oder anderen ACE-Hemmern beobachtet:

Störungen des Blutes- und Lymphsystems

Selten: Verminderung des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin), Verminderung der Blutzellenzahl (Hämatokrit).

Sehr selten: verminderte Knochenmarkfunktion, Blutarmut (Anämie), Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Blutbildveränderungen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose) (siehe auch unter Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Auflösung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), krankhafte Veränderung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankungen, angioneurotisches Ödem.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: erniedrigte Blutzuckerspiegel.

Nervensystem und psychiatrische Störungen

Häufig: Benommenheit, Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Stimmungsschwankungen, Gefühlsstörungen an den Gliedmaßen, Schwindel, Geschmacksstörungen, Schlafstörungen, Muskelkrämpfe, Nervosität, Ohrensausen, verschwommenes Sehen.

Selten: geistige Verwirrung.

Nicht bekannt: depressive Beschwerden, Ohnmacht.

Störungen des Herz-/Kreislaufsystems

Häufig: Blutdruckabfall, auch bei Lagewechsel.

Gelegentlich: Herzinfarkt oder Zwischenfälle infolge Hirnmangeldurchblutung, möglicherweise als Folge einer ausgeprägten Blutdrucksenkung bei Hochrisikopatienten (siehe auch unter Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Herzklopfen, beschleunigte Herzschlagfolge, durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud- Syndrom).

Gelegentlich kann zu Beginn der Therapie oder bei Erhöhung der Dosierung von Lisi-Hennig 20 mg und/oder den harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) eine übermäßige Blutdrucksenkung auftreten. Dies tritt insbesondere bei speziellen Risikogruppen auf, z. B. bei Patienten mit Salz- oder Flüssigkeitsmangel nach Diuretika-Therapie, bei Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) und schwerem oder durch Nierengefäßerkrankung verursachtem Bluthochdruck (schwere oder renale Hypertonie). Symptome wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, selten auch Bewusstseinsverlust (Synkope) können infolge des Blutdruckabfalls auftreten.

Einzelne Fälle von erhöhter Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Brustschmerz, Brustenge (Angina pectoris), und Schlaganfall (cerebraler Insult) sind für ACE-Hemmer in Verbindung mit einem verstärkten Blutdruckabfall berichtet worden.

Wenn Lisi-Hennig 20 mg Patienten mit akutem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) verabreicht wird, kann es gelegentlich - insbesondere während der ersten 24 Stunden - zu einer Störung der Erregungsleitung zwischen Vorhöfen und Kammern des Herzens (AV-Block 2. oder 3. Grades) und/oder einem schwerwiegenden Blutdruckabfall (Hypotonie) und/oder Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz), in seltenen Fällen auch zum durch Herzversagen verursachten (kardiogenen) Schock, kommen.

Störungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Häufig: Husten.

Gelegentlich: Schnupfen, Halsschmerzen, Heiserkeit und Bronchitis.

Selten: Atemnot, abnormer Anhäufung von Stoffen im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate), entzündlichen Veränderungen der Mund- und Zungenschleimhäute (Stomatitis, Glossitis) und Mundtrockenheit

Sehr selten: Krampfartige Verengung der Bronchien, Nasennebenhöhlenentzündung, allergische Lungenentzündung.

In Einzelfällen führten Gewebeswellungen (angioneurotische Ödeme) mit Beteiligung der oberen Atemwege zu einer tödlich verlaufenden Verstopfung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge (Atemwegsobstruktion) (vgl. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Über Einzelfälle einer allergisch bedingten entzündlichen Reaktion der Lungenbläschen (allergische Alveolitis; eosinophile Pneumonie) im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Lisinopril wurde berichtet.

Störungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Durchfall, Erbrechen.

- Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung (Obstipation), Appetitlosigkeit.
Selten: Mundtrockenheit.
Sehr selten: Bauchspeicheldrüsenentzündung, Schwellung des Darmgewebes (intestinales angioneurotisches Ödem), Leberentzündung, Gelbsucht und Leberversagen (siehe auch unter Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn sich bei Patienten unter der Therapie mit ACE-Hemmern eine Gelbsucht entwickelt, ist die Therapie mit dem ACE-Hemmer abzubrechen und der Patient ist ärztlich zu überwachen.

Einzelfälle von Leberfunktionsstörungen und Darmverschluss (Ileus) sind unter ACE-Hemmer-Therapie beschrieben worden.

Störungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeitsreaktionen/Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) mit Schwellung des Gesichtes, der Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmbänder und/oder des Kehlkopfes (siehe auch unter Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Selten: Nesselsucht, Haarausfall, Schuppenflechte.
Sehr selten: Schwitzen, schwerwiegende Hautreaktionen (wie Pemphigus, toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), gutartige Hautknoten (kutanes Pseudolymphom).

Über einen Symptomenkomplex mit einem oder mehreren der folgenden Anzeichen wurde berichtet: Fieber, Gefäßentzündung, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen oder -entzündung, positiver ANA-Test, erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit, Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie, Leukozytose), Hautausschlag, Lichtsensibilität oder andere Hautveränderungen.

Vereinzelt sind psoriasiforme Hautveränderungen, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Gesichtsrötung (Flush), Nagelablösung (Onycholyse) und die Zunahme von Gefäßkrämpfen (Verstärkung einer Raynaud-Symptomatik) unter ACE-Hemmer-Therapie beobachtet worden.

Störungen der Nieren und Harnwege

- Häufig: Nierenfunktionseinschränkung.
Selten: Harnvergiftung, akutes Nierenversagen.
Sehr selten: verminderte oder fehlende Harnausscheidung.

Eine Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie), teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion, ist beobachtet worden.

Störungen der Geschlechtsorgane und der Brust

- Gelegentlich: Impotenz.
Selten: Vergrößerung der Brustdrüse (Gynäkomastie).

Endokrine Erkrankungen

- Selten: Syndrom der inadäquaten Ausschüttung von antidiuretischem Hormon (SIADH).

Allgemeine Erkrankungen

- Gelegentlich: Müdigkeit, Schwäche.

Untersuchungen

- Gelegentlich: Anstieg des Harnstoff- und Kreatininspiegels im Serum, Anstieg der Leberenzyme und des Kaliums.
Selten: Erhöhung des Serumbilirubins, Natriummangel.

Daten aus klinischen Studien deuten darauf hin, dass Lisinopril von Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck im Allgemeinen gut vertragen wird, und dass Art und Häufigkeit der beobachteten Nebenwirkungen in dieser Altersgruppe mit denen bei Erwachsenen vergleichbar sind.

Laborwerte (Blut, Urin)

Gelegentlich können Hämoglobinkonzentration, Hämatokrit und die Zahl der weißen Blutzellen (Leukozyten) oder Blutplättchen (Thrombozyten) abfallen. Selten kann es, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenkrankheiten) oder gleichzeitiger Therapie mit Allopurinol, Procainamid oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (immunsuppressiv wirksame Arzneimittel) zu einer krankhaften Verringerung oder sonstigen Veränderung der Blutzellenzahl (Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Eosinophilie), in Einzelfällen zu einem völligen Verlust bestimmter oder aller Blutzellen (Agranulozytose oder Panzytopenie) kommen.

In Einzelfällen wurde bei Patienten mit einer Stoffwechselerkrankung (kongenitaler G-6-PDH-Mangel) über eine Auflösung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) berichtet.

Selten, insbesondere bei Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung, schwerer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) und durch Nierengefäßerkrankung verursachtem Bluthochdruck (renovaskuläre Hypertonie) können die Serumkonzentrationen von Kreatinin, Harnstoff und Kalium ansteigen sowie die Natriumkonzentration im Serum abfallen. Bei Patienten mit bestehender Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) ist ein Anstieg des Kaliumspiegels im Serum (Hyperkaliämie) beobachtet worden.

Die Eiweißausscheidung im Urin kann in besonderen Fällen erhöht sein (vgl. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). In Einzelfällen ist eine Erhöhung der Leberenzym- und Bilirubin-Konzentrationen im Serum berichtet worden.

Besondere Hinweise:

Die o. g. Laborwerte sollten vor und regelmäßig während der Behandlung mit Lisi-Hennig 20 mg kontrolliert werden.

Teilen Sie Nebenwirkungen Ihrem behandelnden Arzt mit.
Er wird über geeignete Maßnahmen entscheiden.

Bei Auftreten von Gewebeschwellungen des Gesichts, der Extremitäten, der Lippen, Zunge, Stimmritze (Glottis) und/oder des Kehlkopfes (Larynx) muss die Behandlung mit Lisi-Hennig 20 mg sofort abgebrochen und eine geeignete Überwachung des Patienten eingeleitet werden.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion muss sofort der behandelnde Arzt aufgesucht und ggf. die Therapie mit Lisi-Hennig 20 mg abgebrochen werden.

Nebenwirkungen bei Kindern scheinen mit den bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungen vergleichbar zu sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie sind Lisi-Hennig 20 mg Tabletten aufzubewahren?

Lisi-Hennig 20 mg ist in der Originalpackung aufzubewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Lisi-Hennig 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Lisinopril

Eine Tablette enthält 20 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Mannitol, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat

Wie Lisi-Hennig 20 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Weiß, fünfeckige Tabletten mit Bruchrille und der Prägung „20“. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Lisi-Hennig 20 mg ist in Packungen mit 30, 60 und 90 Tabletten (PVC/PVDC-Aluminium-Durchdrückpackungen) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

Liebigstraße 1-2

65439 Flörsheim am Main

Telefon: (0 61 45) 5 08-0

Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40

Email: info@hennig-am.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.