

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lisigamma® 2,5 mg Tabletten

Wirkstoff: Lisinopril-Dihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Lisigamma® 2,5 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lisigamma® 2,5 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Lisigamma® 2,5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lisigamma® 2,5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. **WAS IST LISIGAMMA® 2,5 MG TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Lisigamma® 2,5 mg Tabletten ist ein ACE-Hemmer, d.h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden und herzentastenden Eigenschaften.

Lisigamma® 2,5 mg Tabletten wird angewendet:

- zur Behandlung eines hohen Blutdrucks (Hypertonie)
- zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche (symptomatische Herzinsuffizienz)
- zur kurzzeitigen Behandlung (6 Wochen) von Patienten mit stabilen Kreislaufwerten innerhalb von 24 Stunden nach einem akuten Herzinfarkt

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LISIGAMMA® 2,5 MG TABLETTEN BEACHTEN?**

Lisigamma® 2,5 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lisinopril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile von Lisigamma® 2,5 mg Tabletten sind.
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) aufgetreten sind
- wenn Sie eine vererbte Neigung zu Gewebeschwellungen oder Gewebeschwellungen aus unbekannter Ursache haben (hereditäres oder idiopathisches Angioödem)
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft.
Es wird empfohlen, Lisigamma® 2,5 mg Tabletten auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit...

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisigamma® 2,5 mg Tabletten ist erforderlich:

Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden bzw. folgende Umstände bei Ihnen vorliegen, informieren Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieser wird die nötigen Vorsichtsmaßnahmen treffen.

- wenn bei Ihnen das Risiko eines übermäßigen Blutdruckabfalls besteht. Dies kann unter anderem der Fall sein, wenn Sie an Störungen des Salz- und Flüssigkeitshaushaltes leiden, z.B. weil Sie harntreibende Arzneimittel einnehmen oder eine salzarme Diät durchführen oder als Folge von Erbrechen oder Durchfall
- wenn Sie an einer Herzerkrankung mit Unterbrechung der Durchblutung (Ischämie) leiden
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (cerebrovaskuläre Erkrankung) leiden
- wenn Ihr Kreislauf nach einem akuten Herzinfarkt instabil ist
- wenn die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder andere Ausflussbehinderungen aus der linken Herzkammer bestehen
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance unter 80 ml/Minute)
- wenn bei Ihnen eine Einengung der Nierenschlagadern vorliegt (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere)
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Lisigamma® 2,5 mg Tabletten Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. Gewebeschwellungen (Angioödem) auftreten
- wenn bei Ihnen die Leberenzymwerte ansteigen oder Sie eine Gelbsucht entwickeln
- wenn bei Ihnen die Anzahl der weißen Blutkörperchen abnimmt (Leukopenie) bzw. sich eine hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose) entwickelt
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Bindegewebes (Kollagenosen) mit Gefäßbeteiligung leiden
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihre Abwehrreaktionen unterdrücken
- wenn Sie gleichzeitig Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen) einnehmen
- wenn die Blutdrucksenkung aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe) nicht ausreichend stark ist
- wenn bei Ihnen ein anhaltender trockener Husten auftritt
- wenn bei Ihnen das Risiko einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut besteht
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus).

Wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte (z.B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, ist Lisigamma® 2,5 mg Tabletten vorübergehend durch ein geeignetes Arzneimittel aus einer anderen Stoffklasse zu ersetzen. Es können sonst lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten. Solche Reaktionen können auch nach Insektenstichen (von z.B. Bienen oder Wespen) vorkommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Lisigamma® 2,5 mg Tabletten bei einer Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) bzw. bei einer Behandlung von stark erhöhten Blutfetten (LDL-Apherese mit Dextransulfat-Absorption) können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auslösen.

Im Falle einer notfallmäßigen Blutwäsche oder Hämofiltration oder der Notwendigkeit einer LDL-Apherese muss deshalb vorher auf ein anderes für das betreffende Anwendungsgebiet geeignetes Arzneimittel – keinen ACE-Hemmer – umgestellt werden oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie mit Lisigamma® 2,5 mg Tabletten behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit der Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Lisigamma® 2,5 mg Tabletten einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhaut, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten
- Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung.

In diesen Fällen dürfen Sie Lisigamma® 2,5 mg Tabletten nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Lisigamma® 2,5 mg Tabletten in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Lisigamma® 2,5 mg Tabletten darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisigamma® 2,5 mg Tabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Ältere Patienten

Es gibt keine Hinweise, dass in Zusammenhang mit dem Alter spezielle Besonderheiten zu beachten sind. Wenn das fortgeschrittene Lebensalter jedoch mit einer verminderten Nierenfunktion verbunden ist, sollte die Dosis je nach Ansprechen des Blutdrucks angepasst werden.

Bei Einnahme von Lisigamma® 2,5 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Harntreibende Arzneimittel mit verminderter Kaliumausscheidung (kaliumsparende Diuretika, z.B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel und Heparin:

Anstieg der Kaliumkonzentration im Blut. Lassen Sie regelmäßig Ihre Kaliumwerte kontrollieren. Wenn Ihre Nierenfunktion gestört ist, Sie an einer Leistungsschwäche der Niere leiden, oder wenn Sie zuckerkrank sind, besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer erhöhten Kaliumkonzentration im Blut.

Harntreibende Arzneimittel:

Verstärkte Blutdrucksenkung. Bei Patienten, die bereits mit harntreibenden Arzneimitteln behandelt werden und insbesondere bei solchen, bei denen erst vor kurzem mit der Behandlung begonnen wurde, kann es gelegentlich zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen, wenn Lisigamma® 2,5 mg Tabletten zusätzlich gegeben wird. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer übermäßigen Blutdrucksenkung unter Lisigamma® 2,5 mg Tabletten kann vermindert werden, indem das Diuretikum vor Beginn der Behandlung mit Lisigamma® 2,5 mg Tabletten abgesetzt wird. Lisigamma® 2,5 mg Tabletten mildert den Kaliumverlust durch harntreibende Arzneimittel.

Lithium (Arzneimittel gegen Depressionen):

Erhöhung der Lithiumkonzentration im Blut. Die gleichzeitige Anwendung von Lithium und Lisigamma® 2,5 mg Tabletten wird nicht empfohlen. Wenn Ihr Arzt die gleichzeitige Anwendung als notwendig erachtet, wird er Ihre Lithiumwerte regelmäßig kontrollieren. Das Risiko einer Gesundheitsschädigung durch Lithium ist erhöht, wenn Sie gleichzeitig ein bestimmtes harntreibendes Arzneimittel (Thiaziddiuretikum) einnehmen.

Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nicht steroidale Antirheumatika (NSAR)) einschließlich Acetylsalicylsäure \geq 3 g/Tag:

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Lisigamma® 2,5 mg Tabletten. Eine gleichzeitige Behandlung kann zu einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut und zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen, die gewöhnlich reversibel sind. Selten kann es auch zu akutem Nierenversagen kommen, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion z.B. bei älteren Patienten oder Patienten mit Flüssigkeitsmangel.

Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren):
Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes.

Arzneimittel gegen Depressionen sowie gegen andere psychische Erkrankungen, Betäubungsmittel, Narkosemittel (trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika, Anästhetika, Narkotika):

Eine gleichzeitige Anwendung mit Lisigamma® 2,5 mg Tabletten kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen.

Sympathomimetika (Arzneimittel, die ähnliche Wirkungen wie die körpereigenen Überträgerstoffe Norepinephrin bzw. Epinephrin hervorrufen, z.B. Blutdrucksteigerung):

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Lisigamma® 2,5 mg Tabletten.

Blutzuckersenkende Arzneimittel und Insulin:

Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung; in den ersten Wochen der Behandlung besteht das Risiko, dass die Blutzuckerwerte unter den Normalwert absinken.

Bei Einnahme von Lisigamma® 2,5 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Lisigamma® 2,5 mg Tabletten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Lisigamma® 2,5 mg Tabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Lisigamma® 2,5 mg Tabletten darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisigamma® 2,5 mg Tabletten 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 Lisigamma® 2,5 mg Tabletten 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen zur Wirksamkeit und Sicherheit bei hypertensiven Kindern, die älter als 6 Jahre sind und keine Erfahrungen in den anderen Anwendungsgebieten (siehe Wie ist Lisigamma® 2,5 mg Tabletten einzunehmen?). Die Anwendung von Lisinopril wird bei Kindern in anderen Anwendungsgebieten als der Hypertonie nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Beim Führen von Kraftfahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen sollte berücksichtigt werden, dass gelegentlich Benommenheit oder Müdigkeit auftreten kann. Dadurch kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt

beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. **WIE IST LISIGAMMA® 2,5 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie *Lisigamma*® 2,5 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es ist sehr wichtig, dass Sie *Lisigamma*® 2,5 mg Tabletten einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Ihr Arzt wird die Dosis individuell nach Ihrem Gesundheitszustand und dem Schweregrad Ihrer Erkrankung wählen und entsprechend der Wirkung des Arzneimittels auf Ihren Blutdruck die Dosis schrittweise anpassen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bluthochdruck

Lisigamma® 2,5 mg Tabletten kann als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung eines Bluthochdrucks eingenommen werden.

Anfangsdosis

Die Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 10 mg Lisinopril. (entsprechend 4 Tabletten *Lisigamma*® 2,5 mg)

Besteht bei Ihnen zu Beginn der Behandlung das Risiko eines starken Blutdruckabfalls, wird Ihr Arzt die Anfangsdosis eventuell auf 1-mal täglich 1-2 Tabletten *Lisigamma*® 2,5 mg Tabletten (entsprechend 2,5 mg – 5 mg Lisinopril) reduzieren und die Behandlung unter ärztlicher Überwachung einleiten.

Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Anfangsdosis ebenfalls reduzieren.

Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 20 mg Lisinopril. (entsprechend 8 Tabletten *Lisigamma*® 2,5 mg oder es stehen andere Darreichungsformen mit geeigneter Dosisstärke zur Verfügung)

Wenn bei Ihnen der gewünschte therapeutische Effekt mit einer bestimmten Dosierung nicht innerhalb eines Zeitraums von 2 bis 4 Wochen erreicht werden kann, wird Ihr Arzt die Dosis eventuell erhöhen.

Die Dosis kann schrittweise erhöht werden, bis der Blutdruck unter Kontrolle ist oder auf maximal 40 mg Lisinopril täglich.

Patienten, die mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden

Nach Beginn der Behandlung mit *Lisigamma*® 2,5 mg Tabletten kann es zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Wenn Sie gleichzeitig mit harntreibenden Arzneimitteln behandelt werden, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass es zu einem Blutdruckabfall kommt. Teilen Sie Ihrem Arzt deshalb mit, wenn Sie harntreibende Arzneimittel einnehmen. Falls möglich, wird er das harntreibende Arzneimittel 2-3 Tage vor Beginn der Behandlung mit *Lisigamma*® 2,5 mg Tabletten absetzen.

Kann das harntreibende Arzneimittel nicht abgesetzt werden, wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer Dosis von 1-mal täglich 2 Tabletten *Lisigamma*® 2,5 mg Tabletten (entsprechend 5 mg Lisinopril) beginnen. Er wird Ihre Nierenfunktion und Ihren Blutkaliumspiegel regelmäßig kontrollieren und die nachfolgende Dosierung von *Lisigamma*® 2,5 mg Tabletten je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks anpassen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis von *Lisigamma*® 2,5 mg Tabletten entsprechend reduzieren.

Herzleistungsschwäche

Lisigamma® 2,5 mg Tabletten sollte als Begleitbehandlung zu harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und gegebenenfalls zu Digitalis (Herzarzneimittel) oder Betablockern (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks) eingesetzt werden.

Die Behandlung kann mit einer Anfangsdosis von 1-mal täglich 1 Tablette Lisigamma® 2,5 mg Tabletten (entsprechend 2,5 mg Lisinopril) unter ärztlicher Überwachung begonnen werden.

Eine Erhöhung der Dosis sollte je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks in Schritten von 2,5 mg bis maximal 10 mg Lisinopril erfolgen. (entsprechend 1-4 Tabletten Lisigamma® 2,5 mg) Zwischen den Dosiserhöhungen sollten mindestens 2 Wochen liegen. Bei Herzleistungsschwäche beträgt die Maximaldosis 1-mal täglich 35 mg Lisinopril.

Besteht bei Ihnen das Risiko einer übermäßigen Blutdrucksenkung (z.B. durch Salz- oder Flüssigkeitsmangel oder Einnahme stark wirksamer harntreibender Arzneimittel), wird Ihr Arzt Sie möglichst vor einer Behandlung mit Lisigamma® 2,5 mg Tabletten entsprechend behandeln und Ihre Nierenfunktion und Ihren Blutkaliumspiegel regelmäßig kontrollieren.

Akuter Herzinfarkt

Lisigamma® 2,5 mg Tabletten sollte zusätzlich zur üblichen Infarkt-Standardtherapie (z.B. Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln [Thrombolytika], Acetylsalicylsäure, Betablocker) gegeben werden. Glyceroltrinitrat kann intravenös oder als Pflaster zusammen mit Lisigamma® 2,5 mg Tabletten angewendet werden. Die Behandlung sollte innerhalb von 24 Stunden nach dem Auftreten der Herzinfarkt-Anzeichen begonnen werden, vorausgesetzt, dass der Kreislauf stabil ist.

Anfangsdosis (während der ersten 3 Tage nach dem Infarkt):

- | | |
|------------------|--|
| erste Dosis: | 1-mal 2 Tabletten Lisigamma® 2,5 mg Tabletten (entsprechend 5 mg Lisinopril) |
| nach 24 Stunden: | 1-mal 2 Tabletten Lisigamma® 2,5 mg Tabletten (entsprechend 5 mg Lisinopril) |
| nach 48 Stunden: | 1-mal 10 mg Lisinopril. (entsprechend 1-mal 4 Tabletten Lisigamma® 2,5 mg) |

Wenn Sie zu Beginn der Behandlung oder während der ersten drei Tage nach dem Infarkt einen oberen Blutdruckwert von 120 mmHg oder weniger haben, wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer Dosierung von 1-mal täglich 1 Tablette Lisigamma® 2,5 mg Tabletten (entsprechend 2,5 mg Lisinopril) beginnen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis von Lisigamma® 2,5 mg Tabletten entsprechend reduzieren.

Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 10 mg Lisinopril. (entsprechend 1-mal 4 Tabletten Lisigamma® 2,5 mg)

Bei Vorliegen eines übermäßig erniedrigten Blutdrucks (oberer Blutdruckwert kleiner gleich 100 mmHg) wird die tägliche Erhaltungsdosis auf 1-mal täglich 2 Tabletten Lisigamma® 2,5 mg Tabletten (entsprechend 5 mg Lisinopril) verringert. Falls notwendig, kann die Dosis weiter auf 1-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 2,5 mg Lisinopril) verringert werden.

Bei anhaltendem übermäßig erniedrigten Blutdruck (oberer Blutdruckwert von unter 90 mmHg über mehr als 1 Stunde) wird Ihr Arzt die Behandlung mit Lisigamma® 2,5 mg Tabletten absetzen.

Die Behandlung mit Lisigamma® 2,5 mg Tabletten sollte sechs Wochen erfolgen. Anschließend wird Ihr Arzt Sie erneut untersuchen, und falls Sie Anzeichen einer Herzleistungsschwäche entwickeln, die Behandlung mit Lisigamma® 2,5 mg Tabletten fortsetzen.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion wird eine Dosis von 1-mal täglich 5-10 mg Lisinopril empfohlen. (entsprechend 2-4 Tabletten Lisigamma® 2,5 mg)

Bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion wird eine Dosis von 1-mal täglich 1 Tablette Lisigamma® 2,5 mg Tabletten (entsprechend 2,5 mg Lisinopril) empfohlen.

Dosierung bei Patienten nach Nierenverpflanzung

Wenn bei Ihnen kürzlich eine Nierenverpflanzung durchgeführt wurde, sollten Sie Lisigamma® 2,5 mg Tabletten nicht einnehmen.

Sie sollten besonders vorsichtig sein, wenn Sie Ihre erste Dosis einnehmen oder wenn Ihre Dosis erhöht wird. Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie sich benommen oder schwindlig fühlen.

Anwendung bei hypertensiven Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 – 16 Jahren

Bei Patienten mit einem Körpergewicht von 20 bis 50 kg ist die empfohlene Anfangsdosis 2,5 mg einmal täglich und bei Patienten mit mehr als 50 kg Körpergewicht 5mg einmal täglich. Bei Patienten, die 20 bis 50 kg wiegen, sollte die Dosierung bis zu einem Maximum von 20 mg täglich individuell angepasst werden, bei Patienten mit mehr als 50 kg bis zu einem Maximum von 40 mg. Dosierungen über 0,61 mg/kg (oder mehr als 40mg) sind bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht worden.

Bei Kindern mit einer verminderten Nierenfunktion sollte eine geringere Anfangsdosis oder ein verlängertes Dosisintervall in Betracht gezogen werden.

Die Anwendung von Lisiniopril wird bei Kindern unter 6 Jahren oder bei Kindern mit schwerer Nierenschädigung (GFR 530 ml/min/1,73m²) nicht empfohlen

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten auf einmal und immer zur gleichen Tageszeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein. Sie können die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit Lisigamma[®] 2,5 mg Tabletten ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lisigamma[®] 2,5 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lisigamma[®] 2,5 mg Tabletten eingenommen haben als Sie sollten:

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Starker Blutdruckabfall, Kreislaufversagen, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen, Nierenversagen, Atembeschleunigung, Schwindel, Angstgefühl und Husten.

Wenn Sie die Einnahme von Lisigamma[®] 2,5 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Einnahme von Lisigamma[®] 2,5 mg Tabletten wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lisigamma[®] 2,5 mg Tabletten abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Lisigamma[®] 2,5 mg Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Bei Patienten mit Bluthochdruck kann der Blutdruck erneut ansteigen und bei Patienten mit Herzleistungsschwäche können die Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lisigamma® 2,5 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Unerwünschte Wirkungen, die von Lisigamma® 2,5 mg Tabletten oder anderen ACE-Hemmern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| Sehr häufig: | mindestens 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mindestens 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mindestens 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1000, aber mindestens 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

Bedeutame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie Lisigamma® 2,5 mg Tabletten nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Blut- und Lymphsystem

Selten: Abnahme bestimmter Laborwerte (Hämoglobin und Hämatokrit).
Sehr selten: Herabgesetzte Funktion des Knochenmarks (Knochenmarksdepression), Blutarmut (Anämie), Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie) bis zu einer hochgradigen Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Lymphknotenschwellung, Autoimmunkrankheiten.

Stoffwechsel

Sehr selten: Zu niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).

Nervensystem und psychische Störungen

Häufig: Benommenheit, Kopfschmerzen.
Gelegentlich: Stimmungsschwankungen, Missempfindungen (z.B. Kribbeln, pelziges Gefühl), Schwindel, Geschmacksstörungen, Schlafstörungen, Depressionen, Nervosität.
Selten: Verwirrheitszustände.

Ohr und Auge

Gelegentlich: Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Ohrensausen (Tinnitus).

Herz-Kreislauf-System

Häufig: Übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie).
Gelegentlich: Herzinfarkt oder Schlaganfall, vermutlich infolge übermäßigen Blutdruckabfalls bei gefährdeten Patienten (Patienten mit Durchblutungsstörungen im Bereich des Herzmuskels und/oder des Gehirns), Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Phänomen).

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen, Brustschmerzen, Verkrampfung der Herzkranzgefäße, kurzzeitige zerebrale Durchblutungsstörungen (TIA).

Atemwege

Häufig: Husten.

Gelegentlich: Schnupfen.

Sehr selten: Krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), allergische Entzündungen der Lunge (allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie).

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Durchfall, Erbrechen.

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen.

Selten: Mundtrockenheit, Verstopfung (Obstipation).

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gewebeschwellung des Darms (intestinales angioneurotisches Ödem), Leberentzündung (Hepatitis hepatozellulär oder cholestatisch), Gelbsucht, Leberfunktionsstörungen.

Haut und Unterhautgewebe

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz.

Selten: Überempfindlichkeit/Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem): angioneurotisches Ödem mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmapparat des Kehlkopfes (Glottis) und/oder Kehlkopf, Nesselsucht, Haarausfall, Schuppenflechte (Psoriasis).

Sehr selten: Vermehrtes Schwitzen, schwerwiegende Hautreaktionen (Pemphigus, toxische epidermale Nekrolyse, Steven-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme).

Ein Symptomenkomplex wurde beschrieben, der mit einigen oder mehreren der folgenden Symptomen einhergehen kann: Fieber, Gefäßentzündung (Vaskulitis), Muskelentzündungen, Gelenkschmerzen/Gelenkentzündungen und bestimmten Laborwertveränderungen (positive ANA-Titer, erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit, Eosinophilie und Leukozytose), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Reaktionen der Haut können auftreten.

Nieren und ableitende Harnwege

Häufig: Nierenfunktionsstörungen.

Selten: Harnvergiftung (Urämie), akutes Nierenversagen.

Sehr selten: Verminderte Harnausscheidung (Oligurie), Versagen der Harnproduktion (Anurie).

Fortpflanzungsorgane und Brust

Gelegentlich: Impotenz.

Selten: Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie).

Allgemein

Gelegentlich: Müdigkeit, Schwäche.

Laborwerte

Gelegentlich: Anstieg des Blutharnstoffs und des Serumkreatinins, erhöhte Leberwerte, erhöhte Kaliumwerte im Blut.

Selten: Anstieg des Serumbilirubins (Leberwert), Abnahme der Natriumwerte im Blut.

Gegenmaßnahmen

Falls Sie den Verdacht haben, dass sich bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion entwickelt, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit *Lisigamma*[®] 2,5 mg Tabletten abbrechen.

Eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Kehlkopf, Stimmapparat des Kehlkopfes und/oder Zunge muss von Ihrem Arzt sofort mit Notfallmedikamenten behandelt werden.

Wenn bei Ihnen eine Gelbsucht auftritt oder die Leberenzymwerte bei Ihnen deutlich ansteigen, müssen Sie die Behandlung abbrechen, und Ihr Arzt wird Sie überwachen. Beim Auftreten von Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, damit er das weiße Blutbild untersuchen kann.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Er wird über den Schweregrad und gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LISIGAMMA® 2,5 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen :

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lisigamma® 2,5 mg Tabletten enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Tablette mit Bruchkerbe enthält 2,5 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Wie Lisigamma® 2,5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung:

Lisigamma® 2,5 mg Tabletten ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten mit Bruchkerbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Telefon: 07031/6204-0

Telefax: 07031/6204-31

e-mail: info@woerwagpharma.de

Hersteller

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG

Frühlingsstraße 7

83620 Feldkirchen-Westerham

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010.