

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LisiHEXAL® 10 mg, Tabletten

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

1. Was ist LisiHEXAL und wofür wird es angewendet?

LisiHEXAL enthält den Wirkstoff Lisinopril. Das Arzneimittel gehört zur Gruppe der sogenannten ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer).

LisiHEXAL wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

Bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 6-16 Jahren

- **hoher Blutdruck** (Hypertonie)

Bei Erwachsenen

- **Herzleistungsschwäche**
- wenn Sie **vor kurzem einen Herzinfarkt** hatten (Myokardinfarkt)
- **Nierenprobleme**, die durch eine Zuckerkrankheit (Typ-II-Diabetes mellitus) verursacht werden bei Patienten, die gleichzeitig hohen Blutdruck haben

LisiHEXAL bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße. Dies hilft bei der Senkung des Blutdrucks. Es erleichtert dem Herzen ebenfalls, Blut in alle Teile des Körpers zu pumpen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LisiHEXAL beachten?

LisiHEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Lisinopril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf einen ACE-Hemmer hatten. Die allergische Reaktion kann eine **Schwellung der Hände, Füße, Fußknöchel, des Gesichts, der Lippen, Zunge** oder des **Rachens** verursachen. Sie kann auch Schluck- und Atembeschwerden hervorrufen (Angioödem).
- wenn bei einem Mitglied Ihrer Familie schon einmal schwere allergische Reaktionen (Angioödem) gegen einen ACE-Hemmer aufgetreten sind oder wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen (Angioödem) aus unbekannter Ursache aufgetreten sind
- 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
- wenn Sie **schwanger** sind oder schwanger werden könnten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

- wenn Sie **Diabetes mellitus** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden.

Nehmen Sie LisiHEXAL nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen ein trockener Husten auftritt, der nach Behandlungsbeginn über einen längeren Zeitraum anhält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LisiHEXAL einnehmen

- wenn Sie eine **Verengung der Hauptschlagader** (Aortenstenose), die aus der linken Seite des Herzens entspringt, oder eine Verengung einer bestimmten Herzklappe (Mitralklappe) haben
- wenn Sie eine **Verengung** (Stenose) der **Nierenarterie** haben
- wenn Sie an einer **Herzmuskelverdickung** leiden (hypertrophe Kardiomyopathie)
- wenn Sie Probleme mit Ihren **Blutgefäßen** haben (Kollagen-Gefäßkrankheit)
- wenn Sie **niedrigen Blutdruck** haben. Dies macht sich als Schwindel- oder Benommenheitsgefühl bemerkbar, insbesondere beim Aufstehen.
- wenn Sie **Nierenprobleme** haben oder **Dialysepatient** sind
- wenn Sie **Leberprobleme** haben
- wenn Sie **Diabetes** haben
- wenn Sie vor kurzem unter **Durchfall** oder **Erbrechen** (Übelkeit) litten
- wenn Ihr Arzt Ihnen geraten hat, die **Salzmengen** in Ihrer Ernährung zu kontrollieren
- wenn Sie einen **hohen Cholesterinspiegel** haben und Sie eine Behandlung bekommen, die als „LDL-Apherese“ bezeichnet wird
- wenn aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit (insbesondere bei Patienten mit **schwarzer Hautfarbe**) die Wirkung von LisiHEXAL vermindert sein kann. Außerdem können Sie leichter ein angioneurotisches Ödem (schwere allergische Reaktion) bekommen.
- 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 „LisiHEXAL darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) kann erhöht sein:
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
 - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (mTOR-Inhibitoren 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) (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von LisiHEXAL mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Therapie bei Allergien wie z. B. Insektenstichen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Behandlung zur Abschwächung der Auswirkungen einer Allergie (wie z. B. bei einem Insektenstich) bekommen haben bzw. wenn eine derartige Behandlung geplant ist (Desensibilisierung). Wenn Sie LisiHEXAL einnehmen, während Sie eine derartige Behandlung bekommen, kann dies zu einer schweren allergischen Reaktion führen.

Operationen

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (einschließlich einer Zahnoperation), teilen Sie dem behandelnden Arzt bzw. Zahnarzt mit, dass Sie LisiHEXAL einnehmen. Dies ist deshalb wichtig, weil es bei Ihnen zu

einem Blutdruckabfall kommen kann (Hypotonie), wenn Sie während der Einnahme von LisiHEXAL bestimmte Lokal- oder Allgemeinanästhetika bekommen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen begrenzte Erfahrungen zur Wirksamkeit und Sicherheit von LisiHEXAL zur Behandlung von Bluthochdruck bei Kindern, die älter als 6 Jahre sind, vor.

Da keine Erfahrungen in anderen Anwendungsgebieten bei Kindern vorliegen, wird die Anwendung von LisiHEXAL bei Kindern in anderen Anwendungsgebieten als Bluthochdruck nicht empfohlen.

Die Anwendung von LisiHEXAL wird bei Kindern unter 6 Jahren oder bei Kindern mit schwerer Nierenschädigung (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Es gibt keine Hinweise darauf, 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.

Einnahme von LisiHEXAL 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. Dies ist deshalb wichtig, weil LisiHEXAL die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Wirkungen auf LisiHEXAL haben können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere **Arzneimittel**, die helfen, Ihren **Blutdruck zu senken**
 - 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 „LisiHEXAL darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Arzneimittel, die **Blutgerinnsel auflösen** (werden üblicherweise im Krankenhaus verabreicht)
- **Betablocker** wie z. B. Atenolol und Propranolol
- **Nitrate** (bei Herzproblemen)
- **nichtsteroidale Antirheumatika** (NSAR) zur Behandlung von Schmerzen und Arthritis
- **Acetylsalicylsäure**, wenn Sie 3 Gramm oder mehr täglich einnehmen
- **Arzneimittel gegen Depressionen** und gegen **psychische Erkrankungen**, einschließlich **Lithium**
- **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)
- **Insulin** oder andere **Diabetesarzneimittel**, die Sie als Tablette einnehmen
- Arzneimittel zur Behandlung von **Asthma**
- Arzneimittel zur Behandlung einer **verschnupften Nase** oder einer **Entzündung der Nasennebenhöhle** oder andere **Mittel gegen Erkältung** (einschließlich solcher, die Sie rezeptfrei in der Apotheke kaufen können)
- Arzneimittel, die die Immunreaktion des Körpers unterdrücken (**Immunsuppressiva**)
- **Allopurinol** (bei Gicht)
- **Procainamid** (bei Herzrhythmusproblemen)
- **goldhaltige Arzneimittel** (wie z. B. Natriumaurothiomalat), die Ihnen möglicherweise als Injektion verabreicht werden
- **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“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, LisiHEXAL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von LisiHEXAL kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von LisiHEXAL 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

- Einige Menschen fühlen sich schwindlig oder müde, wenn sie dieses Medikament einnehmen. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.
- Warten Sie erst ab, welche Wirkungen das Arzneimittel auf Sie ausübt, bevor Sie diese Tätigkeiten aufnehmen.

LisiHEXAL enthält Natrium

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

3. Wie ist LisiHEXAL einzunehmen?

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

Sobald Sie mit der Einnahme von LisiHEXAL begonnen haben, führt Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen durch. Eventuell passt Ihr Arzt dann Ihre Dosis an, sodass Sie genau die für Sie richtige Menge des Arzneimittels einnehmen.

Einnahme des Arzneimittels

- Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.
- Versuchen Sie, Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Sie können LisiHEXAL sowohl vor als auch nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Die Behandlung mit LisiHEXAL ist eine Langzeittherapie. Nehmen Sie es daher so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet. Es ist wichtig, dass Sie LisiHEXAL jeden Tag einnehmen.

Einnahme der 1. Dosis

- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie mit der Einnahme von LisiHEXAL beginnen oder wenn Ihre Dosis erhöht wird. Es kann hier zu einem stärkeren Blutdruckabfall kommen als später bei fortgesetzter Einnahme.
- Der stärkere Blutdruckabfall kann dazu führen, dass Sie sich schwindlig oder benommen fühlen. Dann kann es Ihnen helfen, sich hinzulegen. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie bitte so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Die Dosis hängt von Ihrer gesundheitlichen Verfassung und davon ab, welche anderen Medikamente Sie gegebenenfalls einnehmen. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Tabletten Sie täglich einnehmen sollen. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei hohem Blutdruck

Anwendung bei Erwachsenen

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg 1-mal täglich.
- Die empfohlene Langzeitdosis beträgt 20 mg* 1-mal täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6-16 Jahren

Die Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern (6-16 Jahre) mit Bluthochdruck sind begrenzt.

Der Arzt legt die Dosis in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Kindes und der Reaktion des Blutdrucks fest. Als Richtlinie wird die folgende Anfangsdosis empfohlen, die 1-mal täglich eingenommen werden soll:

- Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 20 kg und 50 kg = 2,5 mg* Lisinopril
- Kinder mit einem Körpergewicht über 50 kg = 5 mg* Lisinopril

Ihr Arzt wird die Dosis individuell bis höchstens 20 mg pro Tag bei Patienten zwischen 20 kg und 50 kg und 40 mg pro Tag bei Patienten, die über 50 kg wiegen, anpassen.

Eine Anwendung von Lisinopril bei Kindern unter 6 Jahren mit hohem Blutdruck oder bei Kindern mit schweren Nierenproblemen wird nicht empfohlen.

Bei Herzleistungsschwäche

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5 mg* 1-mal täglich.
- Die empfohlene Langzeitdosis beträgt 5-35 mg* 1-mal täglich.

Nach einem Herzinfarkt

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg* innerhalb von 24 Stunden nach dem Infarkt und 5 mg* 1 Tag nach Gabe der 1. Dosis.
- Die empfohlene Langzeitdosis beträgt 10 mg 1-mal täglich.

Bei Nierenproblemen aufgrund von Diabetes

- Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg oder 20 mg* 1-mal täglich.

Wenn Sie im fortgeschrittenen Alter sind, **Nierenprobleme** haben oder **Diuretika** einnehmen, verordnet Ihnen Ihr Arzt eventuell eine niedrigere Dosis als die sonst übliche.

* Für die empfohlenen Dosierungen stehen jeweils Tabletten mit passender Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Die Tablette kann in 4 gleiche Dosen geteilt werden. Zum Teilen der Tablette legt man diese mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Drücken Sie zum Teilen der Tablette vorsichtig mit dem Daumen auf die Bruchkerbe.



Wenn Sie eine größere Menge von LisiHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge LisiHEXAL eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder gehen Sie in ein Krankenhaus. Folgende Wirkungen treten mit großer Wahrscheinlichkeit auf: Schwindel, Herzklopfen.

Wenn Sie die Einnahme von LisiHEXAL vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch bald Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge als Ausgleich für eine vergessene Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von LisiHEXAL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten erst dann, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Dies gilt auch dann, wenn Sie sich beschwerdefrei fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sollten Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, **nehmen Sie LisiHEXAL nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.**

- schwere **allergische Reaktionen** (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), diese können die folgenden plötzlich auftretenden Anzeichen beinhalten:
 - Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses. Dies kann Schwierigkeiten beim Schlucken hervorrufen.
 - schwere oder plötzlich auftretende Schwellungen der Hände, Füße und Fußgelenke
 - Schwierigkeiten beim Atmen
 - schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung)
- schwere Hauterkrankungen wie plötzlicher, unerwarteter Hautausschlag oder Brennen, rote oder sich abschälende Haut (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- eine Infektion, die mit Fieber und einer ernsten Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens einhergeht, oder Fieber mit Anzeichen einer örtlichen Infektion, wie Hals- oder Rachenentzündung bzw. Mundhöhleninfektion oder Probleme beim Wasserlassen (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schwindel oder Benommenheit, insbesondere wenn Sie schnell aufstehen
- Durchfall
- langanhaltender, trockener Husten
- Erbrechen
- Nierenprobleme (nachgewiesen anhand eines Bluttests)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Stimmungsschwankungen
- Veränderungen der Farbe Ihrer Finger oder Zehen (hellblau, gefolgt von Röte) oder Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Ihren Fingern oder Zehen
- Geschmacksstörungen
- Schläfrigkeit
- Drehschwindel
- Schlafstörungen
- Halluzinationen
- Schlaganfall
- beschleunigter Herzschlag
- Schnupfen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen
- Hautausschlag oder Juckreiz
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Müdigkeit oder Schwäche (Kraftlosigkeit)
- Bei Menschen mit den folgenden Erkrankungen kann es zu einem sehr großen Blutdruckabfall kommen: koronare Herzkrankheit, Verengung der Aorta (einer Herzerterie), der Nierenarterie oder der Herzklappen, Herzmuskelverdickung. Wenn ein solcher Blutdruckabfall bei Ihnen auftritt, fühlen Sie sich möglicherweise schwindlig oder benommen, insbesondere wenn Sie schnell aufstehen.
- Veränderungen des Blutbildes, das Aufschluss darüber geben kann, wie gut Ihre Leber und Nieren arbeiten
- Herzinfarkt

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verwirrheitszustände
- Ausschlag in Form von Quaddeln (Nesselsucht)
- Mundtrockenheit
- Haarausfall
- Schuppenflechte (Psoriasis)
- Störung des Geruchssinns
- Vergrößerung der Brust bei Männern
- Veränderungen bei Blutzellen oder anderen Blutbestandteilen. Eventuell entnimmt Ihr Arzt von Zeit zu Zeit Blutproben, um zu überprüfen, ob sich LisiHEXAL auf Ihr Blut auswirkt. Anzeichen dafür sind unter anderem Müdigkeit, blasse Haut, Halsschmerzen, erhöhte Körpertemperatur (Fieber), Gelenk- und Muskelschmerzen, Schwellung von Gelenken oder Drüsen oder Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht.
- niedrige Natriumspiegel im Blut, bedingt durch eine inadäquate ADH-Sekretion (antidiuretisches Hormon). Anzeichen hierfür können Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen sein.
- plötzliches Nierenversagen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Nasennebenhöhlenentzündung (Schmerzen und Druckgefühl hinter Ihren Wangen und Augen)
- pfeifende Atmung
- niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie). Anzeichen dafür sind unter anderem Hunger- oder Schwächegefühl, Schwitzen und schneller Herzschlag.
- Lungenentzündung. Anzeichen dafür sind unter anderem Husten, Kurzatmigkeit und erhöhte Temperatur (Fieber).
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht)
- Leberentzündung. Diese kann zu Appetitlosigkeit, Gelbfärbung der Haut und Augen und Dunkelfärbung des Urins führen.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Diese führt zu mäßigen bis starken Oberbauchschmerzen.
- schwerwiegende Hautreaktionen. Anzeichen sind Rötung, Blasenbildung und Ablösen der Haut.
- Schwitzen
- verminderte Urinausscheidung oder gar keine Urinausscheidung
- Leberversagen
- Schwellungen
- Darmentzündung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anzeichen von Depressionen
- Ohnmacht
- schwerwiegende allergische Reaktion (anaphylaktische/ anaphylaktoide Reaktion)

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 oder Apotheker. 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 ist LisiHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LisiHEXAL enthält

Der **Wirkstoff** ist **Lisinopril** (als Lisinopril-Dihydrat).

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (aus Mais)

Wie LisiHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

LisiHEXAL ist eine weiße, runde Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe (snap-tab).

LisiHEXAL ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.