

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Lisinopril-Actavis 2,5 mg Tabletten** **Lisinopril-Actavis 5 mg Tabletten** **Lisinopril-Actavis 10 mg Tabletten** **Lisinopril-Actavis 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

### **1. Was ist Lisinopril-Actavis und wofür wird es angewendet?**

Lisinopril-Actavis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) genannt werden. Sie wirken, indem die Blutgefäße erweitert werden, was wiederum hilft, den Blutdruck zu senken und es Ihrem Herzen erleichtert wird, Blut in alle Bereiche Ihres Körpers zu pumpen.

Lisinopril-Actavis wird angewendet:

- zur Behandlung eines hohen Blutdrucks (Hypertonie).
- zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche (symptomatische Herzinsuffizienz). Das Herz kann hier nur unzureichend Blut durch den Körper pumpen.
- zur Behandlung eines Herzinfarkts (akuter Myokardinfarkt), der zu einer Schwächung Ihres Herzens führen kann.
- zur Behandlung von Nierenerkrankungen bei Bluthochdruckpatienten mit Diabetes.

Lisinopril-Actavis ist bei Kindern und Jugendlichen (6 bis 16 Jahre) nur zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie) vorgesehen.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril-Actavis beachten?**

**Lisinopril-Actavis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile oder ein anderes Arzneimittel aus derselben Gruppe wie Lisinopril-Actavis (ACE-Hemmer), sind.
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem Arzneimittel aus der selben Gruppe wie Lisinopril-Actavis (ACE-Hemmer) allergische Reaktionen aufgetreten sind wie Schwellungen der Hände, Füße oder Knöchel, des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder Rachen mit Schluck- oder Atmenschwierigkeiten (Angioödem).
- wenn in Ihrer Familie Gewebeschwellungen (Angioödeme) aufgetreten sind (die Neigung zu Gewebeschwellungen kann vererbt werden) oder wenn Sie Gewebeschwellungen aus unbekannter Ursache hatten.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft.

(Es wird empfohlen, Lisinopril-Actavis auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisinopril-Actavis einnehmen, wenn

- Sie dehydriert sind. Dieses kann der Fall sein aufgrund einer Behandlung mit Diuretika (harntreibende Arzneimittel), Dialyse, einer salzarmen Diät, als Folge von Durchfall oder weil Sie krank waren. Es ist wahrscheinlicher, dass Sie einen Blutdruckabfall (Hypotonie) erleiden, wenn Sie mit der Einnahme der Tabletten beginnen und sich schwach und benommen fühlen.
- 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.
- Sie niedrigen Blutdruck haben. Dies macht sich als Schwindel- oder Benommenheitsgefühl bemerkbar, insbesondere beim Aufstehen.
- Sie eine Verengung der Aorta (Aortenstenose) oder der Herzklappen (Mitralklappenstenose) oder eine Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) haben.
- Sie an einer Nierenerkrankung oder an einer Verengung der zur Niere führenden Blutgefäße leiden
- Sie in Dialysebehandlung sind.
- Sie eine Lebererkrankung haben.
- Sie an Diabetes leiden (eine metabolische Erkrankung, die dazu führt, dass Zucker im Körper nicht ausreichend verstoffwechselt werden kann).
- Sie an einer bestimmten Erkrankung des Bindegewebes leiden, die die Blutgefäße einbezieht (Kollagenkrankheiten, wie z. B. Sklerodermie, Lupus erythematodes).
- Sie Kaliumpräparate einnehmen.
- Sie sich einer Desensibilisierungstherapie zur Behandlung von Allergien, wie z. B. gegen Insektenstiche, unterziehen oder unterziehen werden. Die Desensibilisierung reduziert die Auswirkungen von Allergien (z. B. Bienen- oder Wespenstiche), kann aber gelegentlich, wenn gleichzeitig ACE-Hemmer eingenommen werden, zu sehr viel schwerwiegenderen allergischen Reaktionen führen.
- Sie einen hohen Cholesterinspiegel haben und Sie eine Behandlung bekommen, die als „LDL-Apherese“ bezeichnet wird.
- aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe) die Wirkung von Lisinopril-Actavis vermindert sein kann. Außerdem können Sie leichter ein angioneurotisches Ödem (schwere allergische Reaktion) bekommen.
- Sie operiert werden müssen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Lisinopril-Actavis einnehmen, bevor Sie eine Lokal- oder Vollnarkose erhalten. Die Kombination von Lisinopril-Actavis und einigen Narkosemitteln kann kurz nach der Einnahme der Tabletten zu einem kurzfristigen Blutdruckabfall führen.
- Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
  - Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet).

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

**Sie müssen die Einnahme von Lisinopril-Actavis abbrechen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen**, wenn bei Ihnen eine der folgenden Reaktionen auftritt (eine allergische Reaktion):

- Atemnot, mit oder ohne eine Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens.
- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Kehlkopfs, die zu Schluckbeschwerden führen können.

- Wenn Sie einen schweren Juckreiz der Haut entwickeln (mit Blasenbildung).
- Wenn Sie Schwellungen der Hände, Füße oder Fußgelenke zusammen mit einem Juckreiz an derselben Stelle bekommen.

**Hinweis:**

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie die erste Dosis von Lisinopril-Actavis einnehmen. Es kann anfangs zu einem stärkeren Blutdruckabfall kommen, als während der weiteren Therapie. Dieses spüren Sie vermutlich in Form von Schwächegefühlen und Benommenheit und es ist oft hilfreich sich hinzulegen. Wenn Sie unsicher sind, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine erhöhte Körpertemperatur, Halsschmerzen oder ein Geschwür im Mundraum bekommen (dieses können Anzeichen für eine Infektion sein, verursacht durch die verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen) oder wenn Sie eine Gelbfärbung des Gesichts und der Augen (Gelbsucht) bemerken. Dieses kann ein Anzeichen für eine Lebererkrankung sein.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Lisinopril-Actavis darf nicht eingenommen werden“.

**Einnahme von Lisinopril-Actavis 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 „Lisinopril-Actavis darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

- Diuretika (harntreibende Arzneimittel, einschließlich solcher, die Kalium einsparen).
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertonika).
- Nichtsteroidale Antiphlogistika (schmerzstillende und entzündungshemmende Arzneimittel) wie Indometacin und hohe Dosen an Acetylsalicylsäure (mehr als 3 g pro Tag), die zur Behandlung von Arthritis und Muskelschmerzen eingesetzt werden.
- Goldhaltige Arzneimittel, die als Injektion verabreicht werden (z. B. Natriumaurothiomalat, angewendet zur Behandlung der Arthritis).
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen, wie z. B. Lithium, Psychopharmaka oder trizyklische Antidepressiva.
- Kaliumtabletten oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe.
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Insulin oder blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen.
- Arzneimittel zur Stimulierung des zentralen Nervensystems (Sympathomimetika). Dazu gehören Ephedrin, Pseudoephedrin und Salbutamol. Sie können in einigen Dekongestiva (abschwellende Arzneimittel), Husten-/Erkältungsmitteln und Asthma-Medikamenten enthalten sein.
- Arzneimittel, die die Immunreaktion des Körpers unterdrücken (Immunsuppressiva), Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) oder Procainamid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- 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“.

**Einnahme von Lisinopril-Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Lisinopril-Actavis kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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, Lisinopril-Actavis vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Lisinopril-Actavis in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Lisinopril-Actavis dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisinopril-Actavis 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 Lisinopril-Actavis 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**

Es ist unwahrscheinlich, dass Lisinopril-Actavis Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinflusst.

Dennoch sollten Sie keine Arbeiten erledigen, die Ihre höchste Aufmerksamkeit erfordern, bis Sie wissen, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren.

### **3. Wie ist Lisinopril-Actavis 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.

Die Dosierung wird individuell eingestellt und es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Ihre Startdosis und Langzeitdosis hängt von Ihrem Gesundheitszustand ab und davon, ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.

#### *Bluthochdruck:*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg Lisinopril einmal täglich. Die empfohlene Langzeitdosierung beträgt 20 mg Lisinopril einmal täglich.

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 6 – 16 Jahren) mit Bluthochdruck:*

Ihr Arzt wird die für Ihr Kind richtige Dosis ermitteln. Die Dosis hängt vom Körpergewicht ab:

- Bei Kindern mit einem Körpergewicht von 20 bis 50 kg ist die empfohlene Anfangsdosis 2,5 mg Lisinopril einmal täglich; sie kann auf eine Maximaldosis von 20 mg Lisinopril einmal täglich erhöht werden.
- Bei Kindern mit mehr als 50 kg Körpergewicht ist die empfohlene Anfangsdosis 5 mg Lisinopril einmal täglich; sie kann auf eine Maximaldosis von 40 mg Lisinopril einmal täglich erhöht werden.

Lisinopril-Actavis ist nicht für Kinder unter 6 Jahren oder für Kinder mit einer schweren Nierenerkrankung vorgesehen.

#### *Herzleistungsschwäche:*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5 mg Lisinopril einmal täglich. Die empfohlene Langzeitdosierung beträgt 5 mg – 35 mg Lisinopril einmal täglich.

#### *Nach einem Herzinfarkt:*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg Lisinopril am ersten und zweiten Tag, anschließend 10 mg Lisinopril einmal täglich.

#### *Nierenprobleme bei Diabetes:*

Die empfohlene Dosierung beträgt entweder 10 mg oder 20 mg Lisinopril einmal täglich.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:*

Eventuell bekommen Sie (oder Ihr Kind) von Ihrem Arzt eine niedrigere Dosierung verschrieben.

#### *Art der Anwendung:*

Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Wasser ein. Die Tabletten sollten immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden. Lisinopril-Actavis kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie schnellstmöglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lisinopril-Actavis zu stark oder zu schwach ist.

Zu Beginn der Behandlung und/oder während der Dosisanpassung kann es erforderlich sein, ärztliche Kontrollen häufiger durchzuführen. Sie sollten diese Termine nicht ausfallen lassen, auch wenn es Ihnen gut geht. Ihr Arzt wird die Häufigkeit dieser Untersuchungen festlegen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril-Actavis eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Lisinopril-Actavis eingenommen haben, als Sie sollten (Überdosierung), wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Eine Überdosierung kann zu sehr niedrigem Blutdruck mit Benommenheit und Schwindel führen. Symptome können außerdem Kurzatmigkeit, ein beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen, Angstgefühle oder Husten sein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-Actavis vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-Actavis abbrechen**

Sie sollten die Einnahme von Lisinopril-Actavis nicht ohne Anordnung Ihres Arztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

#### Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen, Schwindelgefühl oder Benommenheit, besonders beim schnellen Aufstehen. Niedriger Blutdruck, Durchfall, Erbrechen, Husten, Nierenfunktionsstörung.

#### Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Müdigkeit, Schwäche (Kraftverlust), Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen, Schwindel, Hautausschlag, Juckreiz. Verfärbung (blassblau gefolgt von rot) und/oder Taubheit oder Kribbeln der Finger oder Zehen. Laufende Nase, Geschmacksstörungen, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Magenverstimmung. Impotenz, bewußter Herzschlag, schneller Herzschlag, Herzinfarkt oder Schlaganfall, vermutlich in Folge übermäßigen Blutdruckabfalls bei gefährdeten Patienten, Anstieg des Blutharnstoffs, hohes Serum-Kreatinin oder Kalium im Blut, erhöhte Leberenzymwerte.

#### Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Allergien/Angioödem mit Symptomen wie Schwellung der Gliedmaßen, des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens, die zu Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Schlucken führen können. Diese Nebenwirkung kann häufiger bei farbigen Patienten auftreten als bei Patienten mit anderer Hautfarbe. Verwirrtheit, Mundtrockenheit, Haarausfall, Psoriasis, Brustwachstum bei Männern, Nierenversagen, Veränderungen einiger Blutzellen und anderer Blutbestandteile. Juckender Hautausschlag (Urtikaria), Anstieg des Serumbilirubins (orange-gelbe Pigmente in der Gallenflüssigkeit), niedrige Natriumwerte, akutes Nierenversagen, Harnvergiftung/Urämie (Ansammlung von Substanzen im Blut, die normalerweise über den Urin ausgeschieden werden), unangemessene Absonderung eines Hormons im Gehirn, das den Wasserhaushalt des Körpers reguliert (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion/SIADH).

#### Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Verengung der Atemwege begleitet von Kurzatmigkeit (Bronchospasmus), Entzündung der Lungen, Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht), Entzündung der Leber oder des Pankreas, Leberversagen, Schwitzen, schwerwiegende Blasenbildung der Haut (Pemphigus), Hautausschlag (Erythema multiforme), schwerwiegende Hauterkrankung charakterisiert durch das Schälen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom), schwerwiegender Hautausschlag einschließlich Rötung, Ablösung und Anschwellen der Haut vergleichbar einer schweren Verbrennung (toxische epidermale Nekrolyse), Pseudolymphom in der Haut, Entzündungen des Darms, verminderte oder keine Blasenentleerung, Abnahme des Blutzuckers.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
Ohnmacht, depressive Symptome.

Die Nebenwirkungen bei Kindern scheinen denen bei Erwachsenen vergleichbar zu sein.

**Beenden Sie die Einnahme von Lisinopril-Actavis und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf,** wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen haben, mit oder ohne Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens oder wenn bei Ihnen Schwellungen der Hände, Füße oder Fußgelenke mit Juckreiz an denselben Stellen auftreten. Dies gilt auch, wenn Sie ein schwerwiegendes Jucken der Haut mit Blasenbildung haben (Allergien).

Wie oben berichtet, kann es selten zu Veränderungen der Blutzellen oder anderer Bestandteile des Blutes kommen. Es ist möglich, dass Ihr Arzt Ihnen gelegentlich Blut abnimmt, um zu prüfen, ob Lisinopril-Actavis einen Einfluß auf Ihr Blut haben. Manchmal zeigen sich diese Veränderungen von selbst in Form von Müdigkeit oder Halsschmerzen, oder sie werden begleitet von Fieber, Gelenk- und Muskelschmerzen, Schwellungen der Gelenke und Drüsen oder Lichtempfindlichkeit. Wenn Sie unsicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### **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](http://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 Lisinopril-Actavis aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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 oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Lisinopril-Actavis enthält**

*Lisinopril-Actavis 2,5 mg Tabletten:*

– Der Wirkstoff ist Lisinopril-Dihydrat. Jede Tablette enthält 2,5 mg Lisinopril als Lisinopril-Dihydrat.

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

***Lisinopril-Actavis 5 mg Tabletten:***

- Der Wirkstoff ist Lisinopril-Dihydrat. Jede Tablette enthält 5 mg Lisinopril als Lisinopril-Dihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

***Lisinopril-Actavis 10 mg Tabletten:***

- Der Wirkstoff ist Lisinopril-Dihydrat. Jede Tablette enthält 10 mg Lisinopril als Lisinopril-Dihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O.

***Lisinopril-Actavis 20 mg Tabletten:***

- Der Wirkstoff ist Lisinopril-Dihydrat. Jede Tablette enthält 20 mg Lisinopril als Lisinopril-Dihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O.

## **Wie Lisinopril-Actavis aussieht und Inhalt der Packung**

***Lisinopril-Actavis 2,5 mg Tabletten:***

Weiß, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 6 mm.

***Lisinopril-Actavis 5 mg Tabletten:***

Weiß, runde, flache Tabletten mit einem Durchmesser von 8 mm und mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

***Lisinopril-Actavis 10 mg Tabletten:***

Hellrosa, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

***Lisinopril-Actavis 20 mg Tabletten:***

Rosa, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 9 mm und einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

**Packungsgrößen:**

Blisterpackungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 Tabletten (N3).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76 – 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

### **Mitvertrieb**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909 – 0  
Telefax: 089/558909 – 240

### **Hersteller**

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

Actavis Ltd  
BLB 016 Bulebel Industrial Estate  
ZTN 3000 Zejtun  
Malta

GENERICON PHARMA  
Gesellschaft m.b.H.  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Österreich

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgarien

**Diese Arzneimittel sind in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland:	Lisinopril-Actavis 2,5 mg Tabletten Lisinopril-Actavis 5 mg Tabletten Lisinopril-Actavis 10 mg Tabletten Lisinopril-Actavis 20 mg Tabletten
Irland:	Lestace 2,5 mg tablets Lestace 5 mg tablets Lestace 10 mg tablets Lestace 20 mg tablets
Litauen:	Lisinopril Actavis 2.5 mg tabletes Lisinopril Actavis 5 mg tabletes Lisinopril Actavis 10 mg tabletes Lisinopril Actavis 20 mg tabletes
Österreich:	Lisinopril Actavis 5 mg Tabletten Lisinopril Actavis 10 mg Tabletten Lisinopril Actavis 20 mg Tabletten
Rumänien:	Lisinopril Actavis 5 mg comprimate Lisinopril Actavis 10 mg comprimate Lisinopril Actavis 20 mg comprimate

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.**