GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Lisinopril STADA® 2,5 mg Tabletten

Lisinopril (als Dihydrat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lisinopril STADA® und wofür wird es angewendet?

Lisinopril STADA® enthält den Wirkstoff Lisinopril. Lisinopril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ACE-(Angiotensin-Converting-Enzym)Hemmer genannt werden. Diese Arzneimittel senken den Blutdruck, indem sie die Blutgefäße erweitern. Dadurch ist es für das Herz leichter möglich, das Blut in alle Körperbereiche zu pumpen.

Lisinopril STADA® wird angewendet

- bei Bluthochdruck.
- bei Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz). In diesem Fall ist Ihr Herz nicht mehr in der Lage, ausreichend Blut durch den Körper zu pumpen. Dadurch kommt es zu krankheitsbedingten Beschwerden wie Müdigkeit, Kurzatmigkeit oder Anschwellen von Knöcheln und Füßen.
- nach einem Herzinfarkt. In diesem Fall wird die Behandlung mit Lisinopril STADA® innerhalb von 24 Stunden begonnen und nur über einen kurzen Zeitraum (6 Wochen) fortgesetzt.
- bei Nierenproblemen bei Patienten mit Bluthochdruck und Diabetes mellitus.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril STADA® beachten?

Lisinopril STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril, andere Arzneimittel aus der gleichen Arzneimittelgruppe wie Lisinopril (ACE-Hemmer) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit einmal allergisch auf Lisinopril oder verwandte Arzneimittel (ACE-Hemmer) mit Beschwerden wie Juckreiz, Nesselsucht, pfeifende Atemgeräusche oder Anschwellen von Händen, Rachen, Mund oder Augenlidern reagiert haben.
- wenn bei Ihnen oder einem Familienangehörigen in der Vergangenheit einmal allergische Reaktionen aufgetreten sind, die mit Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen der Hände, Füße oder Knöchel, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens einhergingen (Angioödem) oder wenn Sie aus anderen Gründen schon einmal ein Angioödem hatten.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen, Lisinopril STADA® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z.B. im Rachenbereich) erhöht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisinopril STADA® 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 unter Abschnitt 2.: Lisinopril STADA® darf NICHT eingenommen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über alle Erkrankungen, die Sie haben oder in der Vergangenheit hatten. Dies gilt insbesondere für die folgenden Erkrankungen bzw. in den folgenden Situationen:

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

Symptomatische Hypotonie (niedriger Blutdruck, der mit Beschwerden einhergeht)
Lisinopril STADA® kann in seltenen Fällen niedrigen Blutdruck verursachen (symptomatische Hypotonie). Dies gilt insbesondere zu Beginn der Behandlung. Das Risiko für einen niedrigen Blutdruck ist unter folgenden Umständen erhöht:

- bei Volumen- oder Salzmangel z.B. aufgrund der Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika), bei eingeschränkter Salzzufuhr über die Nahrung (z.B. bei natriumarmer Ernährung), bei Blutwäsche (Dialyse), bei Durchfall oder Erbrechen (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Lisinopril STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln und Abschnitt 4.: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- beim Vorliegen einer schweren Form von Bluthochdruck bedingt durch eine Nierenerkrankung (reninabhängige Hypertonie; siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Lisinopril STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln und Abschnitt 4.: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- bei schwerer Herzleistungsschwäche (aufgrund einer hochdosierten Anwendung harntreibender Arzneimittel mit oder ohne gleichzeitige Nierenfunktionsstörung).
- bei bestehenden Durchblutungsstörungen des Herzens (ischämische Herzerkrankung) oder Durchblutungsstörungen im Gehirn (zerebrovaskuläre Erkrankung). Lisinopril STADA® kann einen Herzinfarkt oder Schlaganfall verursachen. Daher müssen diese Patienten sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für einen Blutdruckabfall besteht, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen. Dies gilt insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei einer Dosisänderung.

Wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt
Wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Hält das Problem an, benötigen Sie möglicherweise ärztliche Hilfe. Sie müssen die Behandlung mit Lisinopril STADA® jedoch nicht abbrechen, wenn bei Ihnen ein vorübergehender Blutdruckabfall auftritt. Wenn sich Ihr Blutdruck wieder stabilisiert hat, können Sie Lisinopril STADA® wie üblich einnehmen. Allerdings kann in manchen Fällen eine Verringerung der Dosis oder auch eine Beendigung der Behandlung notwendig werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt oder wenn es bei Ihnen häufig zu Blutdruckabfällen kommt.

Erkrankung der Herzklappen oder des Herzmuskels
Seien Sie bei der Einnahme von Lisinopril STADA® besonders vorsichtig:
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen vorliegt (Mitral- oder Aortenklappenstenose), die den Ausfluss des Blutes aus dem Herzen behindert.
- wenn Ihr Herzmuskel verdickt ist (hypertrophe Kardiomyopathie).

Informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Erkrankung und fragen Sie ihn um Rat.

Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) oder Angioödem
Gelegentlich kam es während einer Behandlung mit ACE-Hemmern (wie Lisinopril) zu einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion, die als Angioödem bezeichnet wird. In sehr seltenen Fällen führten Angioödeme zum Tod, da es im Zusammenhang mit einem Anschwellen des Kehlkopfes oder der Zunge zu einem Verschluss der Atemwege kam.

Beenden Sie die Einnahme von Lisinopril STADA® und **setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung**, wenn Sie Zeichen eines Angioödems bemerken, wie z.B.:
- Anschwellen von Gesicht, Gliedern, Lippen, Zunge und/oder Rachen.
- Schluckbeschwerden.
- Atembeschwerden.
- Nesselsucht.

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines Angioödems:
- wenn Sie eine schwarze Hautfarbe haben.
- wenn Sie bereits einmal ein Angioödem hatten, auch wenn dieses nicht durch einen ACE-Hemmer verursacht wurde (siehe unter Abschnitt 2.: Lisinopril STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Lebensbedrohliche anaphylaktoide (allergische) Reaktionen wurden bei Patienten berichtet, die gleichzeitig einen ACE-Hemmer und eine der nachfolgenden Behandlungen erhielten. Informieren Sie daher Ihren Arzt darüber, dass Sie Lisinopril STADA® einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Behandlungen erhalten:
- Hämodialyse (mit so genannten High-Flux-Membranen, wie z.B. AN 69).
- LDL-(Low-Density-Lipoprotein)-Apherese (ein besonderes Verfahren, um

Fett aus dem Blut zu entfernen).
- Hyposensibilisierungsbehandlung z.B. gegen Bienen- oder Wespengift (Insektengift).

Unterschiede in Bezug auf die ethnische Abstammung
Wie auch andere ACE-Hemmer hat Lisinopril STADA® bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe möglicherweise eine schwächere Wirkung. Darüber hinaus treten Angioödeme bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe häufiger auf, als bei Patienten mit heller Hautfarbe.

Nierenerkrankungen
Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben oder die Funktion Ihrer Nieren eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt die Kalium- und Kreatinin-Konzentrationen in Ihrem Blut möglicherweise sorgfältig überwachen. Eventuell muss er Ihre Lisinopril-Dosis anpassen (siehe Abschnitt 3.: Wie ist Lisinopril STADA® einzunehmen?).

Sie sollten Lisinopril STADA® nicht einnehmen, wenn Sie vor kurzem eine Nierentransplantation hatten.

Bestimmte Erkrankungen können Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen:
- Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche kann ein durch ACE-Hemmer verursachter niedriger Blutdruck die Nierenfunktion verschlechtern. Dabei wurde über Fälle von akutem Nierenversagen berichtet, das sich in der Regel später zurückbildete.
- Bei einigen Patienten, die an einer Verengung der Blutgefäße der Nieren (mono- oder bilaterale Nierenarterienstenose) litten und eine Behandlung mit ACE-Hemmern erhielten, wurde ein Anstieg der Harnstoff- und der Kreatinin-Mengen im Blut beobachtet. Die Gefahr für solche Laborwertveränderungen ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhöht. Die Konzentrationen dieser Stoffe im Blut normalisieren sich normalerweise nach Beendigung der Behandlung.
- Patienten, die auch unter Bluthochdruck leiden, der durch eine Erkrankung der Nierenarterien bedingt ist (renovaskuläre Hypertonie), haben ein erhöhtes Risiko für niedrigen Blutdruck und Nierenversagen. Bei diesen Patienten sollte die Behandlung unter engmaschiger ärztlicher Überwachung und mit niedriger Dosierung und sorgfältiger Dosiseinstellung erfolgen. Eine Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) sollte beendet werden und die Nierenfunktion sollte in den ersten Wochen der Behandlung mit Lisinopril STADA® überwacht werden.
- Auch bei einigen Patienten mit Bluthochdruck, bei denen keine ersichtliche Erkrankung der Blutgefäße der Nieren (Nierengefäßerkrankung) vorlag, kam es zu einem Anstieg der Harnstoff- und Kreatinin-Mengen im Blut. Die Konzentrationsanstiege dieser Substanzen waren gewöhnlich gering ausgeprägt und nur vorübergehend. Die Gefahr solcher Laborwertveränderungen ist bei Patienten mit einer bestehenden Einschränkung der Nierenfunktion erhöht. Wenn es bei Ihnen zu einem

Konzentrationsanstieg dieser Substanzen kommt, wird Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise reduzieren oder Ihnen ein anderes Arzneimittel verordnen.

Wenn sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung sorgfältig prüfen. Möglicherweise wird er Ihre Behandlung mit Lisinopril STADA® beenden.

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

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

Änderung der Anzahl bestimmter Blutzellen
Eine Behandlung mit ACE-Hemmern kann zu einer Änderung der Anzahl Ihrer Blutzellen führen (siehe Abschnitt 4.: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Dies kann dazu führen, dass Sie anfälliger für Infektionen sind oder leichter Blutungen und blaue Flecken auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Veränderungen bei sich bemerken. Ihr Arzt wird Ihr Blutbild untersuchen und Ihre Behandlung falls erforderlich beenden. Einige der Veränderungen können sich nach Beendigung der Behandlung mit dem ACE-Hemmer zurückbilden.

In den folgenden Fällen müssen Sie besonders vorsichtig sein und Ihren Arzt informieren:
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Bindegewebes oder der Blutgefäße, der Knochen oder des Knorpels leiden (Kollagenose).
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
  - Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die Aktivität des Immunsystems verringern z.B. nach einer Organtransplantation).
  - Allopurinol (zur Behandlung von Gicht und hoher Harnsäuremengen im Blut).
  - Procainamid (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags).

Dies ist besonders wichtig, wenn die Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren eingeschränkt ist.

Anstieg der Kalium-Menge im Blut (Hyperkaliämie)
Sie haben ein erhöhtes Risiko für einen Anstieg der Kalium-Menge in Ihrem Blut:

- wenn die Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren eingeschränkt ist.
- wenn Sie an einem Diabetes mellitus leiden.
- wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel anwenden, die die Kalium-Menge im Blut erhöhen. Wenn Sie jedoch ein solches Arzneimittel einnehmen müssen, wird Ihr Arzt die Kalium-Mengen in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Lisinopril STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Diabetes
Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung Ihres Diabetes mellitus (orale Antidiabetika) einnehmen oder Insulin spritzen, sollte Ihr Blutzuckerspiegel im ersten Monat sorgfältig überwacht werden (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Lisinopril STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln). Die Dosis Ihrer Diabetes-Medikamente muss möglicherweise angepasst werden.

Operationen und Narkosen
Wenn bei Ihnen eine Operation im Krankenhaus oder beim Zahnarzt durchgeführt werden soll, müssen Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt vorher über die Einnahme von Lisinopril STADA® informieren.

Lithium
Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Lithium oder Lithium-haltige Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Manien oder depressiven Erkrankungen) einnehmen. Eine gleichzeitige Anwendung von Lisinopril STADA® und Lithium wird im Allgemeinen nicht empfohlen (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Lisinopril STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Einnahme von Lisinopril STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung dieses Arzneimittels kann verändert sein, wenn Sie es gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Lisinopril STADA® verstärken und damit das Risiko erhöhen, dass es zu einem niedrigen Blutdruck (Hypotonie) kommt:
- Harntreibende Arzneimittel (Diuretika). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits Diuretika einnehmen. Er wird Ihnen möglicherweise sagen, dass Sie diese Diuretika-Behandlung 2 bis 3 Tage vor der Einnahme von Lisinopril STADA® beenden sollen.
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel.

- Glycerintrinitrat (zur Behandlung der Angina pectoris und bei Herzleistungsschwäche) und andere Nitrate.
- andere Vasodilatatoren (gefäßerweiternde Arzneimittel).
- tricyclische Antidepressiva (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).
- Antipsychotika (zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen/Psychosen).
- Anästhetika (Narkosemittel).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Lisinopril STADA® abschwächen:

- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR; Schmerzmittel), einschließlich Acetylsalicylsäure in einer Dosis von mehr als 3 g pro Tag. Die längerfristige Anwendung solcher Schmerzmittel kann die blutdrucksenkende Wirkung von Lisinopril STADA® abschwächen. Darüber hinaus besteht das Risiko, dass der Kalium-Spiegel im Blut ansteigt und dass sich die Funktionsfähigkeit der Nieren verschlechtert. Es kann auch zu Nierenversagen kommen.
- Sympathomimetika (Arzneimittel mit stimulierender Wirkung, die den Blutdruck erhöhen).

Lisinopril STADA® kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel beeinflussen:

- Arzneimittel, die den Blutzucker senken (Insulin, orale Antidiabetika). Insbesondere zu Beginn der Behandlung und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) kommen.
- Lithium (zur Behandlung von Manien oder depressiven Erkrankungen). Sie sollten Lisinopril STADA® nicht zusammen mit Lithium einnehmen. Wenn diese Kombination dennoch notwendig ist, muss der Lithium-Spiegel im Blut sorgfältig überwacht werden. Das Risiko dieser Wechselwirkung ist erhöht, wenn Lisinopril STADA® gleichzeitig mit Thiaziden (bestimmte harntreibende Arzneimittel; Diuretika) eingenommen wird.

Die gleichzeitige Anwendung der folgenden Arzneimittel mit Lisinopril STADA® kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen. Dazu gehören Nierenversagen, Änderung der Anzahl bestimmter Blutzellen und Hyperkaliämie (hohe Kalium-Mengen im Blut):

- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln.
- Die Anwendung von Arzneimitteln wie injizierbares Gold (z.B. zur Behandlung von Rheuma und Gelenkerkrankungen) zusammen mit

Lisinopril STADA® kann das Risiko für eine so genannte nitritoide Reaktion (Erweiterung der Blutgefäße) erhöhen, die sehr schwer verlaufen kann. Dies kann mit Beschwerden wie Hautrötung, Übelkeit, Schwindel und Blutdruckabfall einhergehen.
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:
- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte Lisinopril STADA® darf NICHT eingenommen werden und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Einnahme von Lisinopril STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Eine gleichzeitige Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von Lisinopril aus dem Magen-Darm-Trakt. Daher können Sie Lisinopril STADA® zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen. Versuchen Sie jedoch, das Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung 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, Lisinopril STADA® vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Einnahme von Lisinopril STADA® in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Lisinopril STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisinopril STADA® 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 STADA® 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 die Tabletten Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die

Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Allerdings kann die Behandlung mit Lisinopril STADA® mitunter dazu führen, dass Sie sich benommen oder müde fühlen. Dies gilt insbesondere zu Beginn der Behandlung. Sie dürfen sich daher nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, bis Sie sicher sein können, dass Sie hiervon nicht betroffen sind.

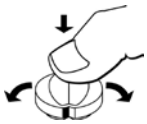
3. Wie ist Lisinopril STADA® einzunehmen?

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.

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

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

Wenn Ihr Arzt Ihnen ½ Tablette verordnet hat, müssen Sie die Tablette entlang der Bruchkerbe zerbrechen. Legen Sie die Tablette dazu so auf eine harte Oberfläche, dass die Tablette mit der Einkerbung nach oben zeigt. Üben Sie mit dem Daumen von oben Druck auf die Tablette aus, diese wird dann in 2 gleiche Hälften zerbrechen (siehe Abbildung).



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

Die folgenden Dosierungen werden empfohlen:

Bei Bluthochdruck
Lisinopril STADA® kann alleine oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Anfangsdosis 1-mal täglich 10 mg Lisinopril (entsprechend 4 Tabletten Lisinopril STADA® 2,5 mg). Diese Dosis wird schrittweise in Abständen von mindestens 2 bis 4 Wochen erhöht, bis Ihr Blutdruck erfolgreich eingestellt ist.

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 20 mg Lisinopril (hierfür

stehen Arzneizubereitungen mit höheren Wirkstärken zur Verfügung). Abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann die Dosis schrittweise bis auf die Höchstdosis von 1-mal täglich 80 mg Lisinopril erhöht werden.

Wenn Sie bereits harntreibende Arzneimittel (Diuretika) einnehmen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, die Behandlung mit den Diuretika 2 bis 3 Tage vor Beginn der Einnahme von Lisinopril STADA® zu beenden. Falls die harntreibende (diuretische) Behandlung nicht beendet werden kann, sollte Ihre Behandlung mit Lisinopril STADA® mit einer Dosis von 5 mg Lisinopril (entsprechend 2 Tabletten Lisinopril STADA® 2,5 mg) begonnen werden. Die nachfolgende Dosis wird dann je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks angepasst. Falls nötig, kann die Behandlung mit den Diuretika wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihre Behandlung möglicherweise mit einer niedrigeren Dosis begonnen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis abhängig vom Schweregrad Ihrer Nierenerkrankung wählen und Sie insbesondere zu Beginn der Behandlung sorgfältig überwachen (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, unter „Nierenerkrankungen“).

Kinder und Jugendliche (6 - 16 Jahre)
Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt. Die empfohlene übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg einmal täglich, wenn das Kind zwischen 20 und 50 kg wiegt, und 5 mg einmal täglich bei einem Gewicht des Kindes über 50 kg.
Ihr Arzt wird die tägliche Dosis individuell auf maximal 20 mg bei Kindern mit einem Gewicht von 20 bis 50 kg und auf maximal 40 mg bei Kindern mit einem Gewicht über 50 kg steigern. Dosierungen über 40 mg täglich werden bei Kindern nicht empfohlen.
Falls Ihr Kind Nierenprobleme hat, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit einer niedrigeren Dosis beginnen oder die Dosis über einen längeren Zeitraum schrittweise erhöhen.

Bei einer Herzleistungsschwäche
Lisinopril STADA® sollte bei der Behandlung einer Herzleistungsschwäche zusätzlich zu einem anderen Arzneimittel (z.B. harntreibende Arzneimittel, Digitalis, Betablocker) angewendet werden.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 2,5 mg Lisinopril (entsprechend 1 Tablette Lisinopril STADA® 2,5 mg) und sollte unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden. Die Dosis wird anschließend höchstens alle 2 Wochen in Schritten von bis zu 10 mg Lisinopril erhöht, bis die Beschwerden im Zusammenhang mit der Herzleistungsschwäche unter Kontrolle sind.

Eine Höchstdosis von 35 mg Lisinopril pro Tag darf nicht überschritten werden.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis abhängig von Ihrem klinischen Ansprechen anpassen.

Nach einem Herzinfarkt
Im Anschluss an die übliche Standardbehandlung (z.B. mit Thrombolytika zur Blutverdünnung oder Betablockern) beträgt die übliche Anfangsdosis:

- 5 mg Lisinopril (entsprechend 2 Tabletten Lisinopril STADA® 2,5 mg) innerhalb von 24 Stunden nach dem Herzinfarkt.
- Dann 24 Stunden nach der ersten Einnahme weitere 5 mg Lisinopril (entsprechend 2 Tabletten Lisinopril STADA® 2,5 mg).
- Dann 48 Stunden nach der ersten Einnahme 10 mg Lisinopril (entsprechend 4 Tabletten Lisinopril STADA® 2,5 mg) und anschließend 1-mal täglich 10 mg Lisinopril.

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

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

Die Behandlung sollte 6 Wochen lang fortgesetzt werden.

Bei Nierenproblemen bei Patienten mit Bluthochdruck und Diabetes
Die übliche Anfangsdosis bei Patienten mit Bluthochdruck beträgt 1-mal täglich 10 mg Lisinopril (entsprechend 4 Tabletten Lisinopril STADA® 2,5 mg). Die Dosis kann falls erforderlich auf 1-mal täglich 20 mg Lisinopril erhöht werden (hierfür stehen Arzneizubereitungen mit höheren Wirkstärken zur Verfügung).

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

Kinder
Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern, die jünger als 6 Jahre alt sind oder bei Kindern mit Nierenproblemen nicht angewendet werden.

Anwendung bei älteren Patienten
Ältere Patienten mit normaler Nierenfunktion können die üblichen Dosen einnehmen.

Anwendung bei Patienten mit Nierentransplantat
Die Anwendung von Lisinopril STADA® bei Patienten nach einer Nierentransplantation wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung und fragen Sie dort um Rat.

Zu den Beschwerden im Zusammenhang mit einer Überdosierung gehören:

- Niedriger Blutdruck (Hypotonie), Kreislaufschock.
- Störungen des Elektrolytgleichgewichts (wie z.B. erniedrigte Mengen an Kalium, Chlorid und Natrium im Blut), Nierenversagen.
- Beschleunigte Atmung (Hyperventilation), schneller Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie).
- Benommenheit, Angst und Husten.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von Lisinopril vergessen haben, nehmen Sie sie sobald wie möglich ein. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste übliche Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril STADA® abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Lisinopril STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.
Wenn Sie die Tabletten zum ersten oder zweiten Mal einnehmen, kann es sein, dass Sie sich schwindelig und benommen fühlen oder das Gefühl haben, einer Ohnmacht nahe zu sein. Diese Beschwerden sind auf die Senkung Ihres Blutdrucks zurückzuführen und klingen in der Regel ab, wenn Sie sich hinlegen.

Sie müssen die Einnahme von Lisinopril STADA® beenden und unverzüglich Ihren Arzt informieren:
- wenn bei Ihnen **Juckreiz** oder **schwerwiegende Hautreaktionen** auftreten.
- wenn Sie **pfeifende Atemgeräusche** bei sich bemerken bzw. **Atem- oder Schluckbeschwerden** auftreten.
- wenn Sie **Schwellungen** der Hände, Füße oder Knöchel, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens bemerken.
- wenn eine **Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut im Auge** auftritt.

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

- Benommenheit.

- Kopfschmerzen.
- Orthostatische Effekte (Kreislaufbeschwerden wie Benommenheit, Schwindel oder ein Ohnmachtsanfall durch Blutdruckabfall beim Aufstehen) einschließlich niedriger Blutdruck.
- Husten.
- Durchfall.
- Erbrechen.
- Nierenfunktionsstörungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Anschwellen von Gesicht, Gliedern, Lippen, Zunge, Stimmritze und/oder Rachen. Dabei handelt es sich um Beschwerden im Zusammenhang mit einem auf einer Überempfindlichkeit (Allergie) beruhenden Angioödem (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, unter „Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) oder Angioödem”).
- Veränderungen der Stimmung.
- Missempfindungen (Parästhesien).
- Schwindelgefühl (Vertigo).
- Geschmacksstörungen.
- Schlafstörungen.
- Herzinfarkt oder Schlaganfall, möglicherweise verursacht durch einen extrem starken Blutdruckabfall (Hypotonie) bei besonders gefährdeten Patienten (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, unter „Symptomatische Hypotonie [niedriger Blutdruck, der mit Beschwerden einhergeht]”).
- Herzklopfen (Palpitationen).
- Schneller Herzschlag (Tachykardie).
- Durchblutungsstörung, die zu Taubheit und Blässe von Zehen und Fingern führt (Raynaud-Phänomen).
- Schwellung und Reizung in der Nase (Rhinitis).
- Übelkeit.
- Bauchschmerzen.
- Verdauungsstörungen.
- Hautausschlag.
- Juckreiz.
- Impotenz.
- Müdigkeit (Abgeschlagenheit).
- Schwächegefühl.
- Anstieg des Harnstoff-Spiegels im Blut.
- Anstieg des Kreatinin-Spiegels im Blut.
- Anstieg der Leberwerte (Leberenzyme).
- Hohe Kalium-Spiegel im Blut, was zu Herzrhythmusstörungen führen kann (Hyperkaliämie).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Abnahme der Hämoglobin-Konzentration (Bestandteil der roten Blutkörperchen).
- Abnahme des Hämatokrit-Wertes (Anteil der roten Blutkörperchen im Blut).
- Geistige Verwirrtheit.
- Mundtrockenheit.
- Nesselsucht (Urtikaria).
- Haarausfall (Alopezie).
- Eine Hauterkrankung mit roten Flecken und Entzündung der Haut (Psoriasis).
- Vergiftungszustand, verursacht durch Nierenversagen und gekennzeichnet durch die Anreicherung von Harnstoff im Blut (Urämie).
- Akutes Nierenversagen.
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie).
- Anstieg der Bilirubin-Konzentration (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes) im Blut.
- Niedriger Natrium-Spiegel im Blut, was zu Muskelschwäche, Zuckungen oder Herzrhythmusstörungen führen kann (Hyponatriämie).
- Ansteigen eines bestimmten Hormons, das den Wasseranteil im Blut reguliert und so den Elektrolyt-Haushalt beeinflusst (z.B. Verminderung der Natrium-Werte); dies wird „Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)“ genannt.

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

- Unfähigkeit des Knochenmarks, ausreichend Blutzellen zu bilden (Knochenmarkdepression).
- Verringerung der Anzahl der roten Blutzellen, was zu blasser Haut, Schwäche oder Atemnot führen kann (Anämie, hämolytische Anämie).
- Verringerung der Anzahl der roten Blutzellen mit einem erhöhten Risiko für Blutungen und blaue Flecken (Thrombozytopenie).
- Niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie).
- Niedrige Anzahl eines bestimmten Typs der weißen Blutzellen, die so genannten neutrophilen Granulozyten (Neutropenie).
- Starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutzellen, wodurch sich die Anfälligkeit für Infektionen erhöht (Agranulozytose; siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, unter „Änderung der Anzahl bestimmter Blutzellen”).
- Vergrößerung der Lymphknoten (Lymphadenopathie).
- Autoimmunerkrankung.
- Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie).
- Atemnot oder pfeifendes Atemgeräusch (Bronchospasmus).
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis).
- Entzündung der Lungenbläschen, verursacht durch eine Allergie (allergische Alveolitis).
- Anreicherung von weißen Blutzellen (Eosinophilen) in den Lungen (eosinophile Pneumonie).

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Bauch- und Rückenschmerzen (Pankreatitis).
- Anschwellen der Darmschleimhaut (intestinales Angioödem).
- Entzündung der Leber (Hepatitis; entweder hepatozellulär oder cholestatisch).
- Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut im Auge (verursacht durch eine Störung in der Leber oder Veränderungen im Blut) und Leberfunktionsstörungen (Gelbsucht; siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen unter „Lebererkrankungen").
- Vermehrtes Schwitzen.
- Eine Autoimmunerkrankung, die zu Blasenbildung und offenen Wunden auf der Haut führt (Pemphigus).
- Schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut (toxische epidermale Nekrolyse).
- Schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung im Bereich von Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Hauterkrankung mit juckenden rosaroten Flecken (Erythema multiforme).
- Verringerung/Ausbleiben der Urinbildung (Oligurie/Anurie).
- Kutanes Pseudolymphom (Entzündungsreaktion, die zu einer Anreicherung von Entzündungszellen führt).

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

- Depressive Beschwerden.
- Ohnmachtsanfälle (Synkopen).

Es wurde das Auftreten eines Symptomkomplexes berichtet, der eines oder mehrere der folgenden Symptome umfassen kann: Fieber, Entzündung der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag (Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)/Gelenkentzündung (Arthritis), positiver Test auf antinukleäre Antikörper (ANA; Bluttest zum Nachweis von Autoimmunerkrankungen), Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG; Bluttest, der einen Hinweis darauf liefert, ob irgendwo im Körper eine Entzündung vorliegt), Zunahme eines bestimmten Typs von weißen Blutzellen (Eosinophilie) und erhöhte Anzahl an weißen Blutzellen (Leukozytose), Hautausschlag, Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivität) oder andere Hautreaktionen (dermatologische Erscheinungsformen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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 Lisinopril STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 Lisinopril STADA® 2,5 mg Tabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Lisinopril (als Dihydrat).

Jede Tablette enthält 2,5 mg Lisinopril als Lisinopril-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Mannitol (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Wie Lisinopril STADA® 2,5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, bikonvexe Tablette mit dem Aufdruck „2.5“ auf einer Seite und beidseitiger Bruchkerbe.

Lisinopril STADA® 2,5 mg Tabletten ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Dänemark:	Cardiostad 2.5 mg
Deutschland:	Lisinopril STADA 2,5 mg Tabletten
Finnland:	Cardiostad 2.5 mg
Irland:	Zestan 2.5 mg
Schweden:	Lisinopril STADA 2.5 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.