# Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Lisinopril TAD® 20 mg

Tabletten

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

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Lisinopril TAD 20 mg und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme/Anwendung von Lisinopril TAD 20 mg beachten?
- 3. Wie ist Lisinopril TAD 20 mg einzunehmen/anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Lisinopril TAD 20 mg aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# 1. Was ist Lisinopril TAD 20 mg und wofür wird es angewendet?

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

# Lisinopril TAD 20 mg 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 sollten Sie vor der Einnahme/Anwendung von Lisinopril TAD 20 mg beachten?

# Lisinopril TAD 20 mg darf nicht eingenommen/angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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, Lisinopril TAD 20 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Fertilität, 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 oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lisinopril TAD 20 mg einnehmen/anwenden

- 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
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
  - Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats oder zur Krebsbehandlung eingesetzt).
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

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 TAD 20 mg darf nicht eingenommen/angewendet werden".

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 Lisinopril TAD 20 mg Überempfindlichkeitsreaktionen bzw.
  Gewebeschwellungen (Angioödeme) 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 Lisinopril TAD 20 mg 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 Lisinopril TAD 20 mg 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 Lisinopril TAD 20 mg 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 Lisinopril TAD 20 mg 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 Lisinopril TAD 20 mg 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 (<u>oder schwanger werden könnten</u>). Die Einnahme von Lisinopril TAD 20 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Lisinopril TAD 20 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisinopril TAD 20 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

#### Kinder

Lisinopril TAD 20 mg wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen, da die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung bei Kindern nicht vollständig erwiesen ist.

#### 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.

# Einnahme/Anwendung von Lisinopril TAD 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte "Lisinopril TAD 20 mg darf nicht eingenommen/angewendet werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")..
- wenn Sie Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTORInhibitoren gehören), einnehmen. Siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Kaliumsparende Diuretika,, Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel) und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können (wie Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln; Trimethoprim und Co-Trimoxazol, zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern):

Anstieg der Kaliumkonzentration im Blut. Lassen Sie regelmäßig Ihre Kaliumwerte kontrollieren. 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 Lisinopril TAD 20 mg zusätzlich gegeben wird. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer übermäßigen Blutdrucksenkung unter Lisinopril TAD 20 mg kann vermindert werden, indem das Diuretikum vor Beginn der Behandlung mit Lisinopril TAD 20 mg abgesetzt wird. Lisinopril TAD 20 mg mildert den Kaliumverlust durch harntreibende Arzneimittel.

# Lithium (Arzneimittel gegen Depressionen):

Erhöhung der Lithiumkonzentration im Blut. Die gleichzeitige Anwendung von Lithium und Lisinopril TAD 20 mg 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 ≥ 3 g/Tag:

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Lisinopril TAD 20 mg 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 Lisinopril TAD 20 mg 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 Lisinopril TAD 20 mg.

#### Blutzuckersenkende Arzneimittel und Insulin:

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

Einnahme/Anwendung von Lisinopril TAD 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

# 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 Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

# Schwangerschaft

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

#### Stillzeit

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

# Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

# 3. Wie ist Lisinopril TAD 20 mg einzunehmen/anzuwenden?

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.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Lisinopril TAD 20 mg einnehmen, solange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

# Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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**

Lisinopril TAD 20 mg 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.

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

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Anfangsdosis ebenfalls reduzieren.

# Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 1 Tablette Lisinopril TAD 20 mg (entsprechend 20 mg Lisinopril). 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 Lisinopril TAD 20 mg 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 Lisinopril TAD 20 mg absetzen.

Kann bei Ihnen das harntreibende Arzneimittel nicht abgesetzt werden, wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer Dosis von 1-mal täglich 5 mg Lisinopril beginnen. Er wird Ihre Nierenfunktion und Ihren Blutkaliumspiegel regelmäßig kontrollieren und die nachfolgende Dosierung von Lisinopril TAD 20 mg je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks anpassen.

# Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis von Lisinopril TAD 20 mg entsprechend reduzieren.

#### Herzleistungsschwäche

Lisinopril TAD 20 mg 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 2,5 mg Lisinopril unter ärztlicher Überwachung begonnen werden.

Eine Erhöhung der Dosis sollte je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks in Schritten von maximal 10 mg Lisinopril erfolgen. 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 Salzmangel, Flüssigkeitsmangel oder Einnahme stark wirksamer harntreibender Arzneimittel), wird Ihr Arzt Sie möglichst vor einer Behandlung mit Lisinopril TAD 20 mg entsprechend behandeln und Ihre Nierenfunktion und Ihren Blutkaliumspiegel regelmäßig kontrollieren.

#### **Akuter Herzinfarkt**

Lisinopril TAD 20 mg sollte zusätzlich zur üblichen Infarkt-Standardtherapie (z. B. Mittel zur Auflösung von Blutgerinnseln [Thrombolytika], Acetylsalicylsäure, Betablocker) gegeben werden. Glyceroltrinitrat kann intravenös oder als Pflaster zusammen mit Lisinopril TAD 20 mg 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 5 mg Lisinopril nach 24 Stunden: 1-mal 5 mg Lisinopril nach 48 Stunden: 1-mal 10 mg Lisinopril Wenn Sie zu Beginn der Behandlung oder während der ersten drei Tage nach dem Infarkt einen oberen Blutdruckwert von 120 mm Hg oder weniger haben, wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer Dosierung von 1-mal täglich 2,5 mg Lisinopril beginnen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis von Lisinopril TAD 20 mg entsprechend reduzieren.

# **Erhaltungsdosis**

Die Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 10 mg Lisinopril.

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

Bei anhaltendem übermäßig erniedrigtem Blutdruck (oberer Blutdruckwert von unter 90 mm Hg über mehr als 1 Stunde) wird Ihr Arzt die Behandlung mit Lisinopril TAD 20 mg absetzen.

Die Benandlung mit Lisinopril TAD 20 mg sollte sechs Wochen erfolgen. Anschließend wird Ihr Arzt Sie erneut untersuchen und falls Sie Anzeichen einer Herzleistungsschwäche entwickeln die Behandlung mit Lisinopril TAD 20 mg fortsetzen.

# Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion wird eine Dosis von 1-mal täglich 5-10 mg Lisinopril empfohlen. Bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion wird eine Dosis von 1-mal täglich 2,5 mg Lisinopril empfohlen.

#### Dosierung bei Patienten nach Nierenverpflanzung

Wenn bei Ihnen kürzlich eine Nierenverpflanzung durchgeführt wurde, sollten Sie Lisinopril TAD 20 mg nicht 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 einehmen.

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.

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit Lisinopril TAD 20 mg ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril TAD 20 mg eingenommen/angewendet 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/Anwendung von Lisinopril TAD 20 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Lisinopril TAD 20 mg wie verordnet fort.

# Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Lisinopril TAD 20 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Lisinopril TAD 20 mg 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 Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

# 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10

| Häufig:        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
|----------------|--|
| Gelegentlich:  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| Selten:        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| Sehr selten:   | weniger als 1 Behandelter von 10.000                             |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

# Nebenwirkungen

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.

Selten: Verwirrtheitszustände.

Herz-Kreislauf-System

Häufig: Übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie). Gelegentlich: Herzinfarkt oder Schlaganfall, vermutlich infolge übermäßigen Blutruckabfalls 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).

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.

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 Symptome 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 (Oliqurie), 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 Lisinopril TAD 20 mg 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.

#### 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 TAD 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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 TAD 20 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Lisinopril-Dihydrat.

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Lisinopril.

Eine Tablette enthält: 20 mg Lisinopril (als Lisinoprildihydrat)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat, Talkum, Mannitol, Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat

# Wie Lisinopril TAD 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Lisinopril TAD 20 mg ist eine weiße oder fast weiße, fünfeckige, beidseitig nach außen gewölbte Tablette mit der Prägung "20" auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Lisinopril TAD 20 mg ist in Originalpackungen zu 28, 30, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

# Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5 27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0 Fax: (04721) 606-333 E-Mail: info@tad.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.