

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *LISINOPRIL-TEVA® 5 mg Tabletten*

Wirkstoff: Lisinopril-Dihydrat

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

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

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

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

#### **1. Was ist LISINOPRIL-TEVA® 5 mg und wofür wird es angewendet?**

LISINOPRIL-TEVA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als ACE-Hemmer (Hemmstoffe des so genannten Angiotensin-Converting-Enzyms) bezeichnet werden. Diese Tabletten wirken erweiternd auf die Blutgefäße (vasodilatierend) und erleichtern dadurch die Pumparbeit des Herzens bei der Blutversorgung des Körpers. Dies trägt zur Blutdrucksenkung bei.

##### LISINOPRIL-TEVA® 5 mg wird angewendet zur

- Behandlung der symptomatischen Herzmuskelschwäche, bei der die Pumpleistung des Herzens deutlich eingeschränkt ist
- Behandlung des Bluthochdrucks
- Vorbeugung weiterer Herzprobleme bei Patienten mit kürzlich erfolgtem Herzinfarkt
- Behandlung einer auf die Zuckerkrankheit (Diabetes) und Bluthochdruck zurückzuführenden Nierenerkrankung.

Lisinopril 5 mg wird bei Kindern über 6 Jahren nur für die Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie) empfohlen.

Lisinopril 5 mg darf nicht bei Kindern mit schweren Nierenschäden verwendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von LISINOPRIL-TEVA® 5 mg beachten?**

##### **LISINOPRIL-TEVA® 5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lisinoprildihydrat, andere ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn es bei Ihnen bereits einmal zu einer allergischen Reaktion gegenüber einem anderen ACE-Hemmer, z. B. Captopril oder Enalapril, mit Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens gekommen ist

- wenn es bei Ihnen selbst oder einem nahen Verwandten bereits einmal zum Anschwellen des Gesichts oder des Körpers (Angioödem) gekommen ist, wobei kein Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln vorgelegen haben muss
- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind (auch in der Frühschwangerschaft sollte LISINOPRIL-TEVA® 5 mg besser nicht eingenommen werden - siehe Abschnitt „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-TEVA® 5 mg einnehmen,

- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterien oder an anderen Nierenproblemen leiden oder sich regelmäßig einer Blutwäsche (Dialyse) unterziehen müssen
- wenn es bei Ihnen vor kurzem zu Durchfall oder Erbrechen gekommen ist
- wenn Sie eine salzarme Diät eingehalten haben
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden (dies kann sich durch Schwindel oder Benommenheit insbesondere beim (Auf)stehen bemerkbar machen)
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer Minderdurchblutung des Herzmuskels (ischämische Herzkrankheit) leiden
- wenn Sie an einer Minderdurchblutung des Gehirns (zerebrovaskuläre Erkrankung) leiden
- wenn Sie an einer Aortenstenose oder Einengung des Ausflusstrakts (Verengung der vom Herzen wegführenden Hauptschlagader), an einer Herzklappenverengung (Mitralklappenstenose) oder an einer Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) leiden
- wenn Sie an einer Bindegewebserkrankung (Kollagenose), z. B. an systemischem Lupus erythematodes, einer allergischen Erkrankung mit Gelenkschmerzen, Hautausschlägen und Fieber, leiden
- wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie (z. B. zur Abschwächung der allergischen Reaktionsbereitschaft bei einer Allergie gegenüber Wespen- oder Bienenstichen) durchgeführt werden soll
- wenn bei Ihnen eine LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) durchgeführt werden soll
- wenn es bei Ihnen vor kurzem zu einem Herzinfarkt gekommen ist und Sie an niedrigem Blutdruck oder Nierenproblemen leiden
- wenn bei Ihnen eine schwere nicht ausgeglichene Herzmuskelschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz) festgestellt wurde.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.

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

Siehe auch Abschnitt „LISINOPRIL-TEVA® 5 mg darf nicht eingenommen werden“

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems 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.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder eine Schwangerschaft planen). LISINOPRIL-TEVA® 5 mg wird in der Frühschwangerschaft nicht

empfohlen. Wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, dürfen Sie LISINOPRIL-TEVA® 5 mg nicht einnehmen, da es bei Anwendung in diesem Stadium der Schwangerschaft bei Ihrem Kind gravierende Schäden hervorrufen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn bei Ihnen eine Operation mit Narkose (auch eine entsprechende zahnärztliche Behandlung) durchgeführt werden soll, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Zahnarzt über die Einnahme von LISINOPRIL-TEVA® 5 mg.

### **Einnahme von LISINOPRIL-TEVA® 5 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.

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

- weitere blutdrucksenkende Mittel wie Diuretika („Wassertabletten“), z. B. Amilorid, da Ihr Blutdruck zu stark abfallen könnte
- Neuroleptika (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen), z. B. Chlorpromazin oder trizyklische Antidepressiva, z. B. Amitriptylin, da es zu Blutdruckabfall kommen kann
- Lithium, da die Lithiumspiegel ansteigen können
- Insulin oder blutzuckersenkende Mittel in Tablettenform, da das Risiko für Unterzuckerungen (Hypoglykämie) erhöht sein kann
- 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)
- andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie Heparin und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol)
- Goldhaltige Arzneimittel (wie z. B. Natriumurothiomalat), die Ihnen möglicherweise als Injektion verabreicht werden
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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-TEVA® 5 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie LISINOPRIL-TEVA® 5 mg in Kombination mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese die Wirksamkeit von LISINOPRIL-TEVA® 5 mg herabsetzen können:

- nicht-steroidale entzündungshemmende und schmerzlindernde Mittel (nicht-steroidale Antirheumatika, z. B. Indometacin), da diese auch die Nierenfunktion beeinträchtigen können
- sympathomimetische Arzneimittel, z. B. Ephedrin, Adrenalin oder Isoprenalin. Ephedrin kann in Mitteln gegen Erkältungen und eine verstopfte Nase enthalten sein.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie LISINOPRIL-TEVA® 5 mg in Kombination mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese das Risiko für die Blutbildstörung Leukopenie (verminderte Zahl der weißen Blutkörperchen) erhöhen können:

- Procainamid (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Allopurinol (Gichtmittel)
- Immunsuppressiva (nach Organtransplantationen eingesetzte Mittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen).

### **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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder eine Schwangerschaft planen). Ihr Arzt wird Sie normalerweise anweisen, LISINOPRIL-TEVA® 5 mg abzusetzen, bevor Sie schwanger werden bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Außerdem wird er Sie anweisen, anstelle von LISINOPRIL-TEVA® 5 mg ein anderes Arzneimittel einzunehmen. LISINOPRIL-TEVA® 5 mg wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen. Wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, dürfen Sie LISINOPRIL-TEVA® 5 mg nicht einnehmen, da es bei Ihrem Kind bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat gravierende Schäden hervorrufen kann.

#### *Stillzeit*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. LISINOPRIL-TEVA® 5 mg wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt wird Ihnen ggf. eine andere Behandlung verordnen, wenn Sie stillen möchten. Dies gilt insbesondere dann, wenn es sich bei Ihrem Kind um ein Neu- oder Frühgeborenes handelt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

LISINOPRIL-TEVA® 5 mg kann, insbesondere bei erstmaliger Einnahme der Tabletten, zu Schwindel oder Benommenheit führen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist LISINOPRIL-TEVA® 5 mg 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.

Die Tabletten sind vorzugsweise mit einem Glas Wasser jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit einzunehmen. LISINOPRIL-TEVA® 5 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Erwachsene und ältere Patienten**

- **Bluthochdruck**

Die Behandlung wird im Allgemeinen mit täglich einer Tablette von 10 mg begonnen. Bei manchen Patienten, z. B. bei Patienten mit Nierenproblemen, ist möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis erforderlich. Die Dosis wird dann im Abstand von jeweils 2-4 Wochen allmählich so lange gesteigert, bis Ihr Blutdruck eingestellt ist. Die übliche Dosierung für die Langzeitbehandlung beträgt einmal täglich 20 mg.

- **Herzmuskelschwäche**

Die Behandlung wird im Allgemeinen im Krankenhaus mit täglich einer Tablette von 2,5 mg begonnen. Die Dosis wird dann allmählich so lange gesteigert, bis Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind. Die übliche Dosierung für die Langzeitbehandlung beträgt einmal täglich 5-35 mg. Die Dosis der von Ihnen eventuell eingenommenen Diuretika („Wassertabletten“) wird vor Beginn der Behandlung mit LISINOPRIL-TEVA® 5 mg ggf. reduziert.

- **Nach einem Herzinfarkt**

Die übliche Dosierung beträgt am ersten und zweiten Tag jeweils 5 mg, danach einmal täglich 10 mg über normalerweise sechs Wochen. Patienten mit niedrigem Blutdruck (Hypotonie) erhalten in der Regel eine geringere Dosis von 2,5 mg sowie eine Erhaltungsdosis von 5 mg, wobei diese bei Bedarf vorübergehend auf 2,5 mg reduziert werden kann. Bei länger anhaltendem erniedrigtem Blutdruck wird Ihr Arzt die Behandlung mit LISINOPRIL-TEVA® 5 mg ggf. absetzen.

- **Auf Zuckerkrankheit (Diabetes) und Bluthochdruck zurückzuführende Nierenerkrankung**  
Die Behandlung wird im Allgemeinen mit täglich einer Tablette von 10 mg begonnen. Die Dosis wird anschließend nach Ihren Bedürfnissen allmählich angepasst. Die übliche Dosierung für die Langzeitbehandlung beträgt einmal täglich 10-20 mg.

Bei manchen Patienten afrikanisch-karibischer Herkunft können für eine entsprechende Kontrolle der Symptome höhere Dosen von LISINOPRIL-TEVA® 5 mg erforderlich sein.

#### **Kinder unter 6 Jahren**

Die Anwendung von Lisinopril 5 mg wird nicht empfohlen.

#### **Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 16 Jahren**

Die Dosis ist vom Körpergewicht abhängig. Die Anfangsdosis beträgt in der Regel einmal täglich 2,5 mg bis 5 mg, die bis zu einer Höchstdosis von einmal täglich 20 mg bis 40 mg erhöht werden kann. Patienten mit Nierenproblemen sollten eine niedrigere Dosis einnehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, welches die richtige Dosis für Sie ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von LISINOPRIL-TEVA® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder eine andere Person) eine größere Zahl der Tabletten auf einmal geschluckt haben oder wenn Sie vermuten, dass ein Kind eine oder mehrere der Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder an Ihren Arzt. Bei einer Überdosierung kommt es wahrscheinlich zu starkem Blutdruckabfall, Veränderungen der Herzfrequenz, Schwindel, Angst, Husten, Störungen des Salzhaushalts des Blutes sowie zu einem Versagen der Nierenfunktion mit den Symptomen Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Atemnot und Bewusstseinsverlust. Nehmen Sie diese Packungsbeilage, eventuell übrig gebliebene Tabletten und das Behältnis mit ins Krankenhaus oder zum Arzt, damit man dort weiß, was für Tabletten eingenommen wurden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von LISINOPRIL-TEVA® 5 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist schon beinahe Zeit für die nächste Einnahme. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von LISINOPRIL-TEVA® 5 mg abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels auch dann nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, wenn es Ihnen bereits besser geht.

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

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

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

**Brechen Sie die Einnahme der Tabletten ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt** oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn es bei Ihnen zu einer der folgenden Erscheinungen kommt:

- schwere allergische Reaktion (Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Rachens mit starker Atemnot; Hautausschlag oder Nesselausschlag)
- schwere Blasenbildung, Bluten der Lippen, der Augen, des Mundes, der Nase und des Genitalbereichs (Stevens-Johnson-Syndrom).

Dies sind sehr schwerwiegende, aber seltene Nebenwirkungen. Unter Umständen benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe oder eine stationäre Behandlung.

Wenn Sie LISINOPRIL-TEVA® 5 mg Tabletten zum ersten Mal einnehmen, kann es für kurze Zeit danach zu Schwindel oder Benommenheit kommen. Bei regelmäßiger Einnahme ist dies unwahrscheinlich. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beunruhigt sind.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit den angegebenen ungefähren Häufigkeiten berichtet:

**Häufig** (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen
- Schwindel oder Benommenheit, vor allem beim Aufstehen
- Erbrechen, Durchfall
- Reizhusten
- Probleme mit der Nierenfunktion.

**Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Herzklopfen (Palpitationen), schnelle Herzschlagfolge
- Herzinfarkt oder Schlaganfall bei anfälligen Patienten (möglicherweise infolge eines übermäßigen Blutdruckabfalls)
- Durchblutungsstörungen, die zu blassen, kalten und tauben Fingern und Zehen führen
- kribbelndes Gefühl („Ameisenlaufen“)
- Vertigo (subjektive Empfindung, dass sich die Umgebung nach oben und unten oder von einer Seite zur anderen dreht)
- Stimmungsschwankungen, Veränderungen des Geschmackssinns
- Schläfrigkeit oder andere Schlafstörungen wie Schlaflosigkeit
- Fließschnupfen
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit
- Hautausschläge, Juckreiz
- Müdigkeit, Verlust an Muskelkraft (Asthenie)
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut
- erhöhte Konzentrationen der Leberenzyme im Blut
- Impotenz (Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder ausreichend lange halten zu können).

**Selten** (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Verminderung der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie); zu den Symptomen gehören unter anderem Müdigkeit und Hautblässe
- Niedrige Natriumspiegel im Blut, bedingt durch eine inadäquate ADH-Sekretion (antidiuretisches Hormon)
- akutes Nierenversagen mit Übelkeit, Erbrechen, Lethargie, Schläfrigkeit
- Verwirrtheit
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag mit dunkelroten juckenden Erhebungen (Nesselausschlag)
- Haarverlust
- Schuppenflechte (Hauterkrankung mit roten, schuppigen, krustigen Herden)
- Schwere allergische Reaktionen
- Entwicklung von Brüsten bei Männern
- Veränderungen bestimmter Blutzellen oder sonstiger Blutbestandteile. Zur Kontrolle, ob sich LISINOPRIL-TEVA® 5 mg eventuell auf die Zusammensetzung Ihres Blutes ausgewirkt hat, entnimmt Ihnen Ihr Arzt ggf. von Zeit zu Zeit Blutproben.

**Sehr selten** (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Blutbildstörungen (diese können sich in Form von ungewöhnlichen Blutungen oder unerklärlichen Blutergüssen, Fieber oder Schüttelfrost, Halsschmerzen, Geschwüren im Mund- oder Rachenraum äußern)
- Unterzuckerungen (Hypoglykämie)
- verminderte oder völlig ausbleibende Harnausscheidung
- pfeifende Atmung, Bronchitis, Probleme mit den Nasennebenhöhlen, Lungenentzündung
- Gelbsucht (äußert sich durch Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes), Leberentzündung (äußert sich unter anderem durch Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Fieber, Gelbsucht)

- Bauchspeicheldrüsenentzündung (äußert sich unter anderem durch Übelkeit oder Erbrechen, starke Bauch- oder Rückenschmerzen)
- Schweißausbrüche
- Blasen, die leicht aufplatzen können und dann zu Wunden und schmerzhaften Stellen führen oder bluten können, rote juckende Flecken oder Abschälung der Haut mit Zurückbleiben flächiger, roter, wunder Stellen auf dem Körper, vorübergehende Vergrößerung der Lymphknoten der Haut
- eine Kombination von Symptomen einschließlich Fieber, Blutbildstörungen oder Muskel- und Gelenkschmerzen, Sonnenlichtempfindlichkeit und eine starke Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen mit der Folge einer erhöhten Infektanfälligkeit.

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

- Anzeichen einer Depression
- Ohnmacht

Über ein gehäuftes Auftreten von Angioödem (Gesichts- oder Körperschwellungen) wurde bei Patienten afrikanisch-karibischer Herkunft berichtet.

Unter der Einnahme von LISINOPRIL-TEVA® 5 mg kann sich die chemische Zusammensetzung Ihres Blutes oder Urins verändern. Daher erfolgen unter der Behandlung möglicherweise regelmäßige Kontrolluntersuchungen.

### **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-TEVA® 5 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. In kein anderes Behältnis umfüllen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister 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-TEVA® 5 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Lisinopril (als Dihydrat)  
Jede Tablette enthält 5 mg Lisinopril.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat, Mannitol (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

### **Wie LISINOPRIL-TEVA® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

- LISINOPRIL-TEVA® 5 mg Tabletten sind weiße, ovale Tabletten mit der Prägung „LSN 5“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.
- Das Arzneimittel steht in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Tabletten zur Verfügung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552  
2003 RN Haarlem  
Niederlande  
Telefon (31) 235 147 147  
Telefax (31) 235 312 879

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
H-4042 Debrecen (Ungarn)  
Telefon: 00 36 / 52 / 515 121  
Telefax: 00 36 / 52 / 347 403

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

Belgien	Lisinopril TEVA 5 mg Tabletten
Deutschland	LISINOPRIL-TEVA® 5 mg Tabletten
Spanien	Lisinopril Teva 5 mg comprimidos EFG
Vereinigtes Königreich	Teva Lisinopril 5 mg Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.**

Versionscode: Z08