

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 ¼ oder ½ Tablette verordnet hat, müssen Sie die Tablette entlang der Bruchrille zerbrechen. Legen Sie die Tablette dazu so auf eine harte Oberfläche, dass die Tablette mit der Einkerbung nach oben zeigt. Überlässe mit dem Daumen von oben Druck auf die Tablette aus, diese wird dann in vier gleiche Teile 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 1 Tablette Lisinopril STADA® 10 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 (entsprechend 2 Tabletten Lisinopril STADA® 10 mg). 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 ½ Tablette Lisinopril STADA® 10 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 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 ¼ Tablette Lisinopril STADA® 10 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 ½ Tablette Lisinopril STADA® 10 mg) innerhalb von 24 Stunden nach dem Herzinfarkt.
- Dann 24 Stunden nach der ersten Einnahme weitere 5 mg Lisinopril.
- Dann 48 Stunden nach der ersten Einnahme 10 mg Lisinopril (entsprechend 1 Tablette Lisinopril STADA® 10 mg) und anschließend 1-mal täglich 10 mg Lisinopril.

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 10 mg Lisinopril (entsprechend 1 Tablette Lisinopril STADA® 10 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 1 Tablette Lisinopril STADA® 10 mg). Die Dosis kann falls erforderlich auf 1-mal täglich 20 mg Lisinopril (entsprechend 2 Tabletten Lisinopril STADA® 10 mg) erhöht werden.

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

Nicht 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 können.

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 **peifendes Atemgeräusch** bei sich bemerken bzw. **Atem- oder Schwindelbeschwerden** 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 (Eosinophylie) 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 30 °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 dazu zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lisinopril STADA® 10 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Lisinopril (als Dihydrat).

Jede Tablette enthält 10 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® 10 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Tablette mit dem Aufdruck „10“ auf einer Seite und beidseitiger Kreuzbruchkerbe.

Lisinopril STADA® 10 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:

Österreich: Lisinostad 10 mg

Dänemark: Cardiostad 10 mg

Deutschland: Lisinopril STADA 10 mg Tabletten

Finnland: Lisinopril STADA® 10 mg tabletti

Irland: Zestan 10 mg

Schweden: Lisinopril STADA® 10 mg

Niederlande: Lisinopril CF 10 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jahr 2019.

9264907
2001

1/...

STADA