

# Lisinopril-ratiopharm® 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Lisinopril

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese 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-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril-ratiopharm® 5 mg beachten?**
- 3. Wie ist Lisinopril-ratiopharm® 5 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Lisinopril-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

## 1. Was ist Lisinopril-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?



Lisinopril-ratiopharm® 5 mg ist ein ACE-Hemmer, d. h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden und herzentlastenden Eigenschaften.

### Lisinopril-ratiopharm® 5 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
- zur Behandlung von Nierenerkrankungen bei Bluthochdruck-Patienten mit Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes mellitus) und beginnendem Nierenleiden (Nephropathie).

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril-ratiopharm® 5 mg beachten?



### Lisinopril-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer Gewebeschwellungen (Angioödeme) aufgetreten sind.
- wenn Sie eine vererbte Neigung zu Gewebeschwellungen oder Gewebeschwellungen aus unbekannter Ursache haben (hereditäres oder idiopathisches Angioödem).
- während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Lisinopril-ratiopharm® 5 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- 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-ratiopharm® 5 mg einnehmen, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden bzw. folgende Umstände bei Ihnen vorliegen. 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-ratiopharm® 5 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 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-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
  - Siroliimus, Siroliimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden).
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengift (z. B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, ist Lisinopril-ratiopharm® 5 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 Insektentischen (von z. B. Bienen oder Wespen) vorkommen. Die gleichzeitige Anwendung von Lisinopril-ratiopharm® 5 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-ratiopharm® 5 mg behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit der Arzt dich bei der Behandlung berücksichtigen kann. Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Lisinopril-ratiopharm® 5 mg einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Lisinopril-ratiopharm® 5 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Lisinopril-ratiopharm® 5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisinopril-ratiopharm® 5 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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-ratiopharm® 5 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.

### Kinder

Lisinopril-ratiopharm® 5 mg wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren oder Kindern mit schwerer Nierenfunktionsstörung empfohlen. Es liegen nur begrenzte Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern mit erhöhtem Blutdruck über 6 Jahren und keine Informationen auf anderen Anwendungsgebieten vor.

### Ältere Menschen

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 von Lisinopril-ratiopharm® 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.

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

### Arzneimittel, die das Risiko eines Angioödems erhöhen:

Eine gleichzeitige Anwendung von ACE-Hemmern und Sacubitril/Valsartan ist wegen des erhöhten Risikos eines Angioödems kontraindiziert (siehe Abschnitt „Lisinopril-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden“). Die Behandlung mit Lisinopril-ratiopharm® 5 mg darf frühestens 36 Stunden nach der letzten Dosis Sacubitril/Valsartan begonnen werden.

Eine gleichzeitige Anwendung von ACE-Hemmern und Racecadotril (Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall), mTOR-Inhibitoren (Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden, z. B. Siroliimus, Everolimus, Temsirolimus) und Vildagliptin (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes) kann zu einem erhöhten Risiko eines Angioödems führen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Harntreibende Arzneimittel mit verminderter Kaliumausscheidung (kaliumsparende Diuretika, z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel) und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, 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):**

Anstieg der Kaliumkonzentration im Blut. Lassen Sie regelmäßig Ihre Kaliumwerte kontrollieren. Wenn Ihre Nierenfunktion gestört ist, Sie an einer Leistungsschwäche der Niere leiden, oder Sie zuckerkrank sind, besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer erhöhten Kaliumkonzentration im Blut.

### 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-ratiopharm® 5 mg zusätzlich gegeben wird. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer übermäßigen Blutdrucksenkung unter Lisinopril-ratiopharm® 5 mg kann vermindert werden, indem das Diuretikum vor Beginn der Behandlung mit Lisinopril-ratiopharm® 5 mg abgesetzt wird. Lisinopril-ratiopharm® 5 mg mildert den Kaliumverlust durch harntreibende Arzneimittel.

### Lithium (Arzneimittel gegen Depressionen):

Erhöhung der Lithiumkonzentration im Blut. Die gleichzeitige Anwendung von Lithium und Lisinopril-ratiopharm® 5 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  $\geq 3$  g/Tag:

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Lisinopril-ratiopharm® 5 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 (tricyclische Antidepressiva, Neuroleptika, Anästhetika, Narkotika):

Eine gleichzeitige Anwendung mit Lisinopril-ratiopharm® 5 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-ratiopharm® 5 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.

### Goldhaltige Arzneimittel (wie z. B. Natriumauriothiomalat):

Nach der Injektion von Gold-Verbindungen können bei Patienten, die gleichzeitig Lisinopril-ratiopharm® 5 mg erhalten, nitritide Reaktionen auftreten. Diese können sich als Gesichtsrötung, Übelkeit, Schwindel und niedriger Blutdruck äußern.

### Einnahme von Lisinopril-ratiopharm® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

#### 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-ratiopharm® 5 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-ratiopharm® 5 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Lisinopril-ratiopharm® 5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisinopril-ratiopharm® 5 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-ratiopharm® 5 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 Zusammenhang mit Alkohol.

### Lisinopril-ratiopharm® 5 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Lisinopril-ratiopharm® 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.

Ihr Arzt wird die Schweregrad Ihrer Erkrankung wählen und entsprechend der Wirkung des Arzneimittels auf Ihren Blutdruck die Dosis schrittweise anpassen.

### Die empfohlene Dosis beträgt

#### Bluthochdruck

Lisinopril-ratiopharm® 5 mg kann als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung eines Bluthochdrucks eingenommen werden.

#### Anfangsdosis

Die Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 2 Tabletten Lisinopril-ratiopharm® 5 mg (entsprechend 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 1 Tablette Lisinopril-ratiopharm® 5 mg (entsprechend 5 mg Lisinopril) oder 1-mal täglich 2,5 mg Lisinopril reduzieren und die Behandlung unter ärztlicher Überwachung einleiten. Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Anfangsdosis ebenfalls reduzieren.

#### Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 20 mg Lisinopril. Wenn bei Ihnen der gewünschte therapeutische Effekt mit einer bestimmten Dosierung nicht innerhalb eines Zeitraums von 2 – 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-ratiopharm® 5 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-ratiopharm® 5 mg absetzen.

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

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis von Lisinopril-ratiopharm® 5 mg entsprechend reduzieren.

**Für Kinder (im Alter von 6 – 16 Jahren) mit erhöhtem Blutdruck** Die Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern (6 – 16 Jahre) mit Bluthochdruck sind begrenzt. Der Arzt legt die Dosis in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Kindes und der Reaktion des Blutdrucks fest.

Als Richtlinie wird die folgende Anfangsdosis empfohlen, die 1-mal täglich eingenommen werden soll:

- Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 20 kg und 50 kg = 2,5 mg Lisinopril
- Kinder mit einem Körpergewicht über 50 kg = 5 mg Lisinopril

Ihr Arzt wird die Dosis individuell bis höchstens 20 mg pro Tag bei Patienten zwischen 20 und 50 kg und 40 mg pro Tag bei Patienten, die über 50 kg wiegen, anpassen.

Eine Anwendung von Lisinopril bei Kindern mit hohem Blutdruck unter 6 Jahren oder mit schweren Nierenproblemen wird nicht empfohlen.

#### Herzleistungsschwäche

Lisinopril-ratiopharm® 5 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 Salz- oder Flüssigkeitsmangel) oder Einnahme stark wirksamer harntreibender Arzneimittel, wird Ihr Arzt Sie möglichst vor einer Behandlung mit Lisinopril-ratiopharm® 5 mg entsprechend behandeln und Ihre Nierenfunktion und Ihren Blutkaliumspiegel regelmäßig kontrollieren.

#### Akuter Herzinfarkt

Lisinopril-ratiopharm® 5 mg sollte zusätzlich zur üblichen Infarkt-Standardtherapie (z. B. Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln [Thrombolytika], Acetylsalicylsäure, Beta-blocker) gegeben werden. Glyceroltrinitrat kann intravenös oder als Pflaster zusammen mit Lisinopril-ratiopharm® 5 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 1 Tablette Lisinopril-ratiopharm® 5 mg (entsprechend 5 mg Lisinopril).
- nach 24 Stunden: 1-mal 1 Tablette Lisinopril-ratiopharm® 5 mg (entsprechend 5 mg Lisinopril).
- nach 48 Stunden: 1-mal 2 Tabletten Lisinopril-ratiopharm® 5 mg (entsprechend 10 mg Lisinopril).

Wenn Sie zu Beginn der Behandlung oder während der ersten 3 Tage nach dem Infarkt einen oberen Blutdruckwert von 120 mmHg 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-ratiopharm® 5 mg entsprechend reduzieren.

#### Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 2 Tabletten Lisinopril-ratiopharm® 5 mg (entsprechend 10 mg Lisinopril).

Bei Vorliegen eines übermäßig erniedrigten Blutdrucks (oberer Blutdruckwert  $\leq$  100 mmHg) wird die tägliche Erhaltungsdosis auf 1-mal täglich 1 Tablette Lisinopril-ratiopharm® 5 mg (entsprechend 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 mmHg über mehr als 1 Stunde) wird Ihr Arzt die Behandlung mit Lisinopril-ratiopharm® 5 mg absetzen.

Die Behandlung mit Lisinopril-ratiopharm® 5 mg sollte sechs Wochen erfolgen. Anschließend wird Ihr Arzt Sie erneut untersuchen, und falls Sie Anzeichen einer Herzleistungsschwäche entwickeln, die Behandlung mit Lisinopril-ratiopharm® 5 mg fortsetzen.

#### Nierenkomplikationen bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

Bei Bluthochdruck-Patienten mit Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes mellitus) und beginnender Nierenerkrankung beträgt die Dosierung 1-mal täglich 2 Tabletten Lisinopril-ratiopharm® 5 mg (entsprechend 10 mg Lisinopril).

Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf 1-mal täglich 20 mg Lisinopril erhöhen, um einen optimalen Blutdruck (unterer Blutdruckwert im Sitzen von unter 90 mmHg) zu erreichen. Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis von Lisinopril-ratiopharm® 5 mg entsprechend reduzieren.

#### 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-ratiopharm® 5 mg nicht einnehmen.

#### Art der Anwendung

Zum 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 einnehmen.

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.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit Lisinopril-ratiopharm® 5 mg ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lisinopril-ratiopharm® 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril-ratiopharm® 5 mg eingenommen 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 von Lisinopril-ratiopharm® 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Lisinopril-ratiopharm® 5 mg wie verordnet fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-ratiopharm® 5 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Lisinopril-ratiopharm® 5 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 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. Unerwünschte Wirkungen, die von Lisinopril-ratiopharm® 5 mg oder anderen ACE-Hemmern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
<b>nicht bekannt</b>	häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### 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 Infektnoneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Lymphknotenschwellung, Autoimmunkrankheiten.

#### Hormonsystem

Selten: Niedrige Natriumspiegel im Blut, bedingt durch eine inadäquate ADH-Sekretion (antidiuretisches Hormon).

#### Stoffwechsel- und Ernährung

Sehr selten: Zu niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).

#### Psyche/Nervensystem

Häufig: Benommenheit, Kopfschmerzen.  
Gelegentlich: Stimmungsschwankungen, Missempfindungen (z. B. Kribbeln, pelziges Gefühl), Schwindel, Geschmacksstörungen, Schlafstörungen.  
Selten: Verwirrheitszustände.  
Nicht bekannt: Anzeichen einer Depression, Ohnmacht.

#### Herz

Häufig: Übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie).

Gelegentlich: Herzinfarkt oder Schlaganfall, vermutlich infolge übermäßigen Blutdruckabfalls bei gefährdeten Patienten (Patienten mit Durchblutungsstörungen im Bereich des Herzmuskels und/oder des Gehirns), Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie).

#### Blutgefäße

Gelegentlich: Durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Phänomen).

#### Atemwege und Brustraum

Häufig: Husten.  
Gelegentlich: Schnupfen.  
Sehr selten: Krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), allergische Entzündungen der Lunge (allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie).

#### Magen-Darm-Kanal

Häufig: Durchfall, Erbrechen.  
Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen.  
Selten: Mundtrockenheit.  
Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gewebeschwellung des Darms (intestinales Angioödem), Leberentzündung (hepatitis hepatozellulär oder cholestatisch), Gelbsucht, Leberfunktionsstörungen.

#### Haut

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz.  
Selten: Überempfindlichkeit/Gewebeschwellung (Angioödem): Angioödem 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), vorübergehende Vergrößerung der Lymphknoten der Haut.

Ein Symptomenkomplex wurde beschrieben, der mit einigen oder mehreren der folgenden Symptomen 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 Harnwege

Häufig: Nierenfunktionsstörungen.  
Selten: Harnvergiftung (Urämie), akutes Nierenversagen.  
Sehr selten: Verminderte Harnausscheidung (Oligurie), Versagen der Harnproduktion (Anurie).

#### Geschlechtsorgane und Brust

Gelegentlich: Impotenz.  
Selten: Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie).

#### Allgemeines

Gelegentlich: Müdigkeit, Schwäche.

#### Untersuchungen

Gelegentlich: Anstieg des Blutharnstoffs und des Serumkreatinins, erhöhte Leberwerte, erhöhte Kaliumwerte im Blut.

Selten: Anstieg des Serumbilirubins (Leberwert), Abnahme der Natriumwerte im Blut.

#### Kinder

Die aus klinischen Studien vorliegenden Sicherheitsdaten weisen darauf hin, dass Kinder mit Bluthochdruck Lisinopril im Allgemeinen gut vertragen und dass das Nebenwirkungsprofil bei Kindern im Alter von 6 – 16 Jahren mit dem von Erwachsenen vergleichbar ist.

#### 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-ratiopharm® 5 mg abbrechen.

Eine Gewebeschwellung (Angioödem) 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-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-ratiopharm® 5 mg enthält

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

#### Wie Lisinopril-ratiopharm® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, beidseitig gewölbte Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.  
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.  
Lisinopril-ratiopharm® 5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**  
Ludwig-MerckH  
Merckle-GrmbH  
Mudwig-GrmbH-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Versionscode: Z15