

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### 1. Was ist Lisinopril Actavis und wofür wird es angewendet?

Lisinopril Actavis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym) genannt werden. Es wirkt durch eine Erweiterung der Blutgefäße, was zu einer Senkung des Blutdrucks führt und es Ihrem Herz leichter macht, das Blut in den gesamten Körper zu pumpen.

Lisinopril Actavis findet Anwendung bei der Behandlung von:

- Hohem Blutdruck (Hypertonie)
- Symptomatischer Herzschwäche, einem Zustand, bei dem das Herz das Blut nur unzureichend durch den Körper pumpen kann.
- Herzanfall (akuter Herzinfarkt), der zu einer Schwächung des Herzens führen kann.
- Nierenproblemen bei Diabetes und hohem Blutdruck.

Lisinopril Actavis wird bei Kindern und Jugendlichen (6–16 Jahre) nur zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) empfohlen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril Actavis beachten?

**Lisinopril Actavis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, oder gegen irgendein anderes Arzneimittel aus derselben Gruppe wie Lisinopril Actavis (ACE-Hemmer) allergisch sind.
- wenn Sie bereits mit einem Arzneimittel aus derselben Gruppe wie Lisinopril Actavis (ACE-Hemmer) behandelt wurden und eine allergische Reaktion mit Anschwellen der Hände, Beine oder Knöchel, des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens mit Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen (Angioödem) hatten.
- wenn Ihnen das Auftreten eines Angioödems in Ihrer Familie bekannt ist, oder Sie bereits unter anderen Umständen ein Angioödem hatten.
- wenn Sie länger als drei Monate schwanger sind (Nehmen Sie Lisinopril Actavis in den ersten Schwangerschaftsmonaten auch nicht ein – siehe Abschnitt Schwangerschaft).

- 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**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisinopril Actavis einnehmen,

- wenn Sie infolge einer Behandlung mit Diuretika (oder Entwässerungstabletten), einer Dialyse, einer salzarmen Diät, oder weil Sie Durchfall hatten oder krank waren, dehydriert sind. Die Wahrscheinlichkeit ist dann höher, dass Ihr Blutdruck abfällt (Hypotonie), sobald Sie mit der Einnahme der Tabletten beginnen, und Sie könnten sich matt oder schwindlig fühlen;
- 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 Actavis darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben. Sie bemerken dies möglicherweise als Schwindelgefühl oder Benommenheit, insbesondere beim Aufstehen.
- wenn Sie eine Einengung der Hauptschlagader (Aortenstenose) oder der Herzklappen (Mitralklappenstenose) haben, oder eine Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) haben;
- wenn Sie unter einer Nierenerkrankung oder an einer Verengung der zur Niere führenden Blutgefäße leiden;
- wenn Sie eine Hämodialysebehandlung benötigen;
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben;
- wenn Sie unter Diabetes leiden (eine metabolische Störung, bei der der Zucker im Körper nicht richtig verwendet wird);
- wenn Sie an einer Erkrankung der Blutgefäße leiden (eine Kollagenerkrankung der Gefäße, wie Sklerodermie oder Lupus erythematoses);
- wenn Sie kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel nehmen;
- wenn Sie eine Desensibilisierungsbehandlung wegen einer Allergie, z. B. gegen Insektenstiche, erhalten oder erhalten werden. Die Desensibilisierungsbehandlung schwächt die Auswirkungen einer Allergie ab (z. B. von Bienen- oder Wespenstichen), kann aber bei Einnahme von ACE-Hemmern während der Desensibilisierung manchmal stärkere allergische Reaktionen hervorrufen;
- wenn Sie hohe Cholesterinspiegel haben und eine Behandlung, die als LDL-Apherese bezeichnet wird, erhalten;
- wenn Sie schwarzer Herkunft sind, da Lisinopril Actavis dann möglicherweise weniger stark wirkt. Sie können auch eher die Nebenwirkung „Angioödem“ (eine schwere allergische Reaktion) bekommen;
- wenn Sie für eine Operation ins Krankenhaus müssen. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Lisinopril Actavis nehmen, bevor Sie eine Lokalanästhesie oder Vollnarkose erhalten. Lisinopril Actavis kann in Kombination mit manchen Narkosemitteln zu einem kurzfristigen Abfall des Blutdrucks unmittelbar nach Einnahme der Tabletten führen.
- wenn Sie Lithium-Arzneimittel zur Behandlung von Manie oder Depression einnehmen.
- 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 darüber informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Lisinopril Actavis wird während der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und ist auch nicht nach dem 3. Schwangerschaftsmonat einzunehmen, da Ihr Baby schwere Schädigungen in dieser Zeit davon tragen könnte (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es nach Beginn der Behandlung mit Lisinopril Actavis zu einem trockenen Husten kommt, der über einen längeren Zeitraum bestehen bleibt.

### **Kinder und Jugendliche**

Lisinopril Actavis wurde bei Kindern untersucht. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt. Lisinopril Actavis wird bei Kindern unter 6 Jahren und bei Kindern mit schweren Nierenproblemen nicht empfohlen.

**Stoppen Sie die Einnahme von Lisinopril Actavis und holen Sie umgehend ärztlichen Rat ein,** wenn eine der folgenden Situationen auftritt (eine allergische Reaktion):

- Wenn Sie Atemschwierigkeiten mit oder ohne Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens haben.
- Wenn sich Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens entwickeln, die mit Schluckbeschwerden einhergehen können.
- Wenn Sie unter starkem Jucken der Haut leiden (mit Blasenbildung).
- Wenn Ihre Hände, Beine oder Knöchel anschwellen und diese Bereiche jucken.

**Hinweis: Besondere Vorsicht ist bei der ersten Einnahme von Lisinopril Actavis erforderlich.** Es könnte zu einem stärkeren Abfall des Blutdrucks kommen, als bei der weiteren Therapie. Sie könnten dies als Schwindel oder Benommenheit wahrnehmen. Es könnte Ihnen helfen, sich hinzulegen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie Bedenken haben.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie erhöhte Temperatur, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund haben (dies könnten Zeichen einer Infektion sein, die durch eine Senkung der Anzahl der weißen Blutzellen verursacht wird), oder wenn Sie eine gelbliche Verfärbung der Haut und der Augäpfel bemerken (Gelbsucht), was auf eine Lebererkrankung hinweisen kann.

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 Actavis darf nicht eingenommen werden“.

### **Einnahme von Lisinopril Actavis 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. Manche Arzneimittel können einen Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel haben.

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

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

- Andere Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (Antihypertensiva)
- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Lisinopril Actavis darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- „Entwässerungstabletten“ (Diuretika).
- Betablocker, wie Atenolol oder Propranolol.
- Nitrathaltige Arzneimittel (bei Herzkrankheiten).
- Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSARs) wie Indomethacin und hochdosierte Acetylsalicylsäure (mehr als 3 Gramm pro Tag), die zur Behandlung von Arthritis oder Muskelschmerzen angewendet werden

- Arzneimittel gegen mentale Störungen, z. B. Lithium, Antipsychotika oder trizyklische Antidepressiva
- 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)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, wie Insulin oder andere oral eingenommene Blutzuckersenkern
- Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem stimulieren (Sympathomimetika). Hierzu zählen Ephedrin, Pseudoephedrin und Salbutamol, die in manchen Schleimlösern, Husten-/Erkältungsmitteln und Asthmamedikamenten enthalten sein können
- Arzneimittel, die das körpereigene Immunsystem unterdrücken (Immunsuppressiva), eine Behandlung mit Allopurinol (bei Gicht) oder Procainamid (bei Anomalien des Herzschlags)
- Arzneimittel, die Gold enthalten und als Injektion verabreicht werden (z. B. Natriumaurothiomalat zur Arthritisbehandlung)

Folgende Arzneimittel können das Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöhen (Anzeichen eines Angioödems sind Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals mit Atem- oder Schluckbeschwerden):

- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (gewebespezifische Plasminogenaktivatoren), die im Krankenhaus verabreicht werden
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche (siehe Abschnitt „Lisinopril Actavis darf nicht eingenommen werden...“).

### **Einnahme von Lisinopril Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Lisinopril Actavis kann mit Nahrung und Getränken 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie glauben, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten).

In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Lisinopril Actavis vor einer Schwangerschaft oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Lisinopril Actavis verschreiben.

Lisinopril Actavis wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da dies Ihrem Baby in diesem Stadium ernsthaften Schaden zufügen kann.

#### Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie stillen oder zu stillen beginnen wollen. Lisinopril Actavis ist nicht empfohlen für Mütter, welche stillen und Ihr Arzt wird Ihnen wahrscheinlich ein anderes Arzneimittel verschreiben, wenn Sie wünschen zu stillen, speziell Ihr Neugeborenes oder Kleinkind.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei manchen Patienten kann sich ein Schwindel oder Müdigkeitsgefühl in Folge der Einnahme dieses Arzneimittels einstellen. Sollte das bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken oder Werkzeuge sowie Maschinen bedienen. Sie müssen die Wirkung dieses Arzneimittels abwarten, bevor Sie diese Aktivitäten ausüben können.

### Lisinopril Actavis enthält Natrium

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

### 3. Wie ist Lisinopril Actavis 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 Dosierung ist individuell unterschiedlich. Die Anfangsdosis und die Erhaltungsdosis werden von Ihrem Gesundheitszustand abhängen, und davon, ob Sie noch andere Arzneimittel einnehmen.

#### Hoher Blutdruck

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt normalerweise 2 Lisinopril Actavis 5 mg Tabletten (10 mg Lisinopril), einmal täglich. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 4 Lisinopril Actavis 5 mg Tabletten (20 mg Lisinopril), einmal täglich.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (6–16 Jahre alt) mit Bluthochdruck:

Der Arzt wird die geeignete Dosis für Ihr Kind festlegen. Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Kindes:

- Für Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 20 und 50 kg beträgt die Dosis anfangs üblicherweise ½ Tablette Lisinopril Actavis 5 mg (d. h. 2,5 mg Lisinopril, einmal täglich einzunehmen) und kann auf maximal 4 Tabletten Lisinopril Actavis 5 mg (d. h. 20 mg Lisinopril, einmal täglich) gesteigert werden.
- Für Kinder mit einem Körpergewicht über 50 kg beträgt die Dosis anfangs üblicherweise 1 Tablette Lisinopril Actavis 5 mg (d. h. 5 mg Lisinopril, einmal täglich einzunehmen) und kann auf maximal 8 Tabletten Lisinopril Actavis 5 mg (d. h. 40 mg Lisinopril, einmal täglich) gesteigert werden.

Lisinopril Actavis wird bei Kindern unter 6 Jahren oder bei Kindern jeden Alters mit schweren Nierenerkrankungen nicht zur Anwendung empfohlen.

#### Symptomatische Herzinsuffizienz

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt normalerweise ½ Lisinopril Actavis 5 mg Tablette (2,5 mg Lisinopril), einmal täglich. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1 bis 7 Lisinopril Actavis 5 mg Tabletten (5 bis 35 mg Lisinopril), einmal täglich.

#### Nach einem Herzinfarkt

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt normalerweise 1 Lisinopril Actavis 5 mg Tablette (5 mg Lisinopril) an den Tagen 1 und 2, dann 2 Lisinopril Actavis 5 mg Tabletten (10 mg Lisinopril), einmal täglich.

#### Nierenprobleme bei Diabetes

Die empfohlene Dosis beträgt entweder 2 oder 4 Lisinopril Actavis 5 mg Tabletten (10 mg oder 20 mg Lisinopril), einmal täglich.

#### Niereninsuffizienz

Ihr Arzt könnte Ihnen (oder Ihrem Kind) eine geringere Dosis verordnen.

#### **Hinweise zur Einnahme**

Schlucken Sie die Tablette mit etwas Wasser. Versuchen Sie, Ihre Tabletten jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie Lisinopril Actavis vor oder nach dem Essen einnehmen.

Nehmen Sie Lisinopril Actavis so lange wie vom Arzt verordnet ein. Es ist eine Langzeitbehandlung. Es ist wichtig, dass Sie Lisinopril Actavis jeden Tag einnehmen.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lisinopril Actavis zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Zu Beginn der Behandlung und/oder während der Dosiseinstellung könnten häufigere medizinische Kontrollen erforderlich sein. Lassen Sie diese Arztbesuche nicht aus, auch wenn Sie sich gut fühlen. Ihr Arzt entscheidet über die Häufigkeit dieser Untersuchungen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril Actavis eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril Actavis eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben wurde. Folgende Symptome treten wahrscheinlich auf: Schwindel, Herzklopfen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril Actavis vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die vergessene Dosis nach, sobald Sie daran denken. Sollte es jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril Actavis abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht, nur weil Sie sich besser fühlen, außer Ihr Arzt hat Sie dazu angewiesen.

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.

Wenn Sie eine der folgenden Reaktionen an sich bemerken, **nehmen Sie Lisinopril Actavis nicht weiter ein und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.**

- Schwere allergische Reaktionen (selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000). Diese Reaktionen können begleitet sein von:
  - Schwellung des Gesichtes, der Lippen, Zunge oder Hals, wodurch es zu Schluckbeschwerden kommen kann.
  - Schwere oder plötzliche Schwellung der Hände, Füße oder Knöchel.
  - Atembeschwerden.
  - Schweres Hautjucken (mit Bläschenbildung).
- Schwere Hautstörungen, wie ein plötzlicher, unerwarteter Ausschlag oder Brennen, rote oder sich schälende Haut (sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000).
- Infektion mit Symptomen wie Fieber und massiver Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes, oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Hals/Rachen/Mund oder Problemen beim Urinieren (sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000).

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

- Kopfschmerzen
- Schwindel oder Benommenheit insbesondere beim schnellen Aufstehen
- Niedriger Blutdruck
- Durchfall, Erbrechen
- Husten
- Eingeschränkte Nierenfunktion

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

- Müdigkeit
- Schwäche (Kraftverlust)
- Stimmungsveränderungen
- Sehen oder hören von Halluzinationen
- Schlafstörungen
- Drehschwindel
- Hautausschlag
- Jucken
- Veränderung der Farbe (zuerst blassblau, dann gerötet) und/oder Taubheit oder Kribbeln der Finger oder Zehen
- Nasenausfluss
- Geschmacksstörungen
- Übelkeit
- Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen
- Impotenz
- Herzklopfen, schneller Herzschlag
- Herzinfarkt oder Schlaganfall, möglicherweise sekundär nach sehr niedrigem Blutdruck bei Patienten mit einem hohen Risiko
- Erhöhte Blutharnstoff-, Serumkreatinin- oder Kaliumspiegel im Blut
- Erhöhter Spiegel der Leberenzyme
- Ein sehr starker Abfall des Blutdrucks kann bei Personen mit folgenden Erkrankungen auftreten: koronarer Herzerkrankung; Verengung der Aorta (Hauptschlagader im Herz), der Nierenarterie oder Herzklappen; Verdickung des Herzmuskels. In diesen Fällen können Sie sich schwindelig oder benommen fühlen, vor allem beim schnellen Aufstehen.

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

- Allergisches bzw. angioneurotisches Ödem mit Anzeichen wie Schwellungen an den Extremitäten und im Gesicht sowie an Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Probleme beim Atmen und/oder Schlucken verursachen können. Dies tritt bei Patienten schwarzer Hautfarbe häufiger als bei Patienten anderer Hautfarbe auf.
- Verwirrtheit
- Veränderungen des Geruchsinns
- Mundtrockenheit
- Haarausfall
- Schuppenflechte (Psoriasis)
- Brustwachstum bei Männern
- Niereninsuffizienz
- Veränderungen mancher Zellen oder anderer Bestandteile des Blutes. Ihr Arzt wird möglicherweise von Zeit zu Zeit Blutproben nehmen, um zu prüfen ob Lisinopril Actavis Auswirkungen auf Ihr Blutbild hat. Mögliche Auswirkungen dieser Blutbildveränderungen können sein: Müdigkeit, blasse Haut, entzündeter Hals, erhöhte Temperatur (Fieber), Gelenks- und Muskelschmerzen, Schwellungen der Gelenke oder Drüsen, Lichtempfindlichkeit.
- Juckender Hautausschlag (Urticaria)
- Anstieg des Serumbilirubins (orange-gelbes Pigment in der Galle)
- Niedrige Natriumspiegel
- Akutes Nierenversagen

- Urämie (Ansammlung von Abfallprodukten in der Blutbahn, die normalerweise mit dem Urin ausgeschieden werden)
- Nicht angemessene Ausschüttung eines Gehirnhormons das den Wasserhaushalt des Körpers reguliert (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH).

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

- Schlechte Produktion von Knochenmark, Mangel an roten Blutkörperchen, geringe Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Leukopenie), Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), wodurch eine Infektion wahrscheinlicher wird, Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankung, bei der sich der Körper selbst angreift.
- Absinken des Blutzuckers
- Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Verengung der Luftwege, begleitet von Kurzatmigkeit (Bronchospasmus)
- Lungenentzündung
- Gelbe Verfärbung der Haut und/oder Augäpfel (Gelbsucht)
- Entzündung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse
- Leberversagen
- Schwitzen
- Schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung (Pemphigus)
- Hautausschlag (Erythema multiforme)
- Schwere Form von Hautrötungen (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Schwerer Ausschlag mit Rötung
- Ablösung und Anschwellen der Haut, wie bei schweren Verbrennungen (toxische epidermale Nekrolyse)
- Pseudolymphom der Haut
- Darmentzündung
- Abnormal geringe oder keine Urinproduktion

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

- Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen
- Ohnmacht
- Depressive Beschwerden

### **Nebenwirkungen bei Kinder und Jugendlichen**

Die Nebenwirkungen bei Kindern scheinen denen bei Erwachsenen vergleichbar zu sein.

### **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 über das nationale Meldesystem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 Wien  
 Österreich  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Behältnis und der Blisterpackung nach „*Verwendbar bis:/Verw. bis:*“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

### Blisterpackung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### Kunststoffbehältnis

Das Kunststoffbehältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Behältnis enthält ein Trockenmittel.

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 Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist: Lisinopril-Dihydrat.  
Jede Tablette enthält 5 mg Lisinopril als Lisinopril-Dihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

### Wie Lisinopril Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß, rund und flach mit einem Durchmesser von 8 mm und einer Bruchrille auf beiden Seiten.

### Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Tabletten

Kunststoffbehältnis mit einem Kunststoffverschluss welcher Trockenmittel enthält: 30 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### Hersteller:

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Schosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgarien

GENERICON PHARMA Gesellschaft m.b.H.  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Österreich

**Zulassungsnummer:** 1-28087

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

Österreich: Lisinopril Actavis 5 mg Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.**