

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**ZESTRIL-5, 5 mg Tabletten**  
**ZESTRIL-10, 10 mg Tabletten**  
**ZESTRIL-20, 20 mg Tabletten**

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

### 1. WAS IST ZESTRIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zestril enthält ein als Lisinopril bezeichnetes Arzneimittel. Dieses gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als ACE-Hemmer bezeichnet werden (Inhibitoren des Angiotensin Converting Enzyme).

Zestril wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet:

- hoher Blutdruck (Hypertonie);
- Herzinsuffizienz;
- wenn Sie vor Kurzem einen Herzinfarkt hatten (Myokardinfarkt);
- Nierenprobleme, die durch eine Zuckerkrankheit (Typ II Diabetes mellitus) verursacht werden bei Patienten, die gleichzeitig hohen Blutdruck haben.

Zestril bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße. Dies hilft bei der Senkung des Blutdrucks. Es erleichtert dem Herzen ebenfalls, Blut in alle Teile des Körpers zu pumpen.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZESTRIL BEACHTEN?

**Zestril darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf einen anderen ACE-Hemmer hatten. Die allergische Reaktion kann eine Schwellung der Hände, Füße, Fußknöchel, des Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Rachens verursacht haben. Sie kann auch Schluck- und Atembeschwerden hervorgerufen haben (angioneurotisches Ödem);
- 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;

- wenn bei einem Mitglied Ihrer Familie schon einmal schwere allergische Reaktionen (angioneurotisches Ödem) gegen einen ACE-Hemmer aufgetreten sind oder wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen (angioneurotisches Ödem) aus unbekannter Ursache aufgetreten sind;
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind (es ist ebenso besser Zestril in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt Schwangerschaft);
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Zestril mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen ein trockener Husten auftritt, der nach Behandlungsbeginn mit Zestril über lange Zeit anhält.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zestril einnehmen:

- wenn Sie eine Aortenverengung (einer Arterie in Ihrem Herzen) (Stenose) oder eine Verengung einer bestimmten Herzklappe (Mitralklappe) haben.
- wenn Sie eine Verengung (Stenose) der Nierenarterie haben.
- wenn Sie an einer Herzmuskelverdickung leiden (hypertrophe Kardiomyopathie genannt).
- wenn Sie Probleme mit Ihren Blutgefäßen haben (Kollagen-Gefäßkrankheit).
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben. Dies macht sich als Schwindel- oder Benommenheitsgefühl bemerkbar, insbesondere beim Aufstehen.
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder Dialysepatient sind.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko des Angioödems (schnelle Schwellung im Halsbereich unter der Haut):
  - Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel die zur Klasse der mTOR Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt).
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- 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 „Zestril darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie vor Kurzem unter Durchfall oder Erbrechen litten.
- wenn Ihr Arzt Ihnen geraten hat, die Salzmengen in Ihrer Ernährung zu kontrollieren.
- wenn Sie einen hohen Cholesterinspiegel haben und Sie eine Behandlung bekommen, die als „LDL Apherese“ bezeichnet wird.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden möchten). Zestril wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schwere Schäden zufügen kann. (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“);
- wenn Sie eine schwarze Hautfarbe haben, da die Wirkung von Zestril vermindert sein kann. Außerdem können Sie leichter ein angioneurotisches Ödem (schwere allergische Reaktion) bekommen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Zestril mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Therapie bei Allergien wie z.B. Insektenstichen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Behandlung zur Abschwächung der Auswirkungen einer Allergie wie z. B. bei einem Insektenstich bekommen bzw. wenn eine derartige Behandlung geplant ist (Desensibilisierungsbehandlung). Wenn Sie Zestril einnehmen, während Sie eine derartige Behandlung bekommen, kann dies zu einer schweren allergischen Reaktion führen.

### **Operationen**

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (einschließlich einer Zahnoperation), teilen Sie Ihrem behandelnden Arzt bzw. Zahnarzt mit, dass Sie Zestril einnehmen. Dies ist deshalb wichtig, weil es bei Ihnen zu einem Blutdruckabfall kommen kann (Hypotonie), wenn Sie während der Einnahme von Zestril bestimmte Lokal- oder Allgemeinanästhetika bekommen.

### **Kinder und Jugendliche**

Zestril wurde bei Kindern untersucht. Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Kinder unter 6 Jahren oder Kinder - altersunabhängig - mit schweren Nierenproblemen sollten nicht mit Zestril behandelt werden.

### **Einnahme von Zestril zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kurzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Zestril kann die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen und einige Arzneimittel können Wirkungen auf Zestril haben. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel gegen hohen Blutdruck;
- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Zestril darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- harntreibende Mittel (Diuretika);
- Betablocker, wie z.B. Atenolol und Propranolol;
- Nitrate (bei Herzproblemen);
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) zur Behandlung von Schmerzen und Arthritis;
- Aspirin (Acetylsalicylsäure), wenn Sie mehr als 3 Gramm täglich einnehmen;
- Arzneimittel gegen Depressionen und gegen psychische Erkrankungen, einschließlich Lithium;
- 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);
- Insulin oder andere Diabetesarzneimittel, zum Einnehmen;
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma;
- Arzneimittel zur Behandlung einer verschleppten Nase oder einer Entzündung der Nasennebenhöhle oder andere Mittel gegen Erkältung (einschließlich solcher, die Sie rezeptfrei in der Apotheke kaufen können);
- Arzneimittel, die die Immunreaktion des Organismus unterdrücken (Immunsuppressiva);
- Allopurinol (bei Gicht);
- Procainamid (bei Herzrhythmusproblemen);
- goldhaltige Arzneimittel (wie z. B. Natriumaurothimalat), die Ihnen möglicherweise als Injektion verabreicht werden.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Angioödem erhöhen (Anzeichen von Angioödem umfassen Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen):

- Arzneimittel um Blutgerinnseln auf zu lösen ([Gewebeplasminogenaktivatoren](#)), üblicherweise im Krankenhaus verabreicht.
- Arzneimittel die am häufigsten verwendet werden, um Abstoßung von transplantierten Organen zu vermeiden (Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel der Klasse mTOR Inhibitoren). Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

- Racecadotril für Behandlung von Durchfall.
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

### **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*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden möchten). Normalerweise wird Ihnen Ihr Arzt raten, Zestril abzusetzen, ehe Sie schwanger werden, oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen empfehlen ein anderes Arzneimittel anstelle von Zestril einzunehmen. Zestril wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind, da es bei Ihrem Baby zu schweren Schäden führen kann, wenn es nach dem 3 Schwangerschaftsmonat verwendet wird.

#### *Stillzeit*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Zestril wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Wenn Sie stillen möchten, wird Ihr Arzt unter Umständen eine andere Behandlung für Sie wählen. Dies gilt insbesondere, wenn Ihr Kind gerade erst geboren ist oder zu früh geboren wurde.

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

- Einige Menschen fühlen sich schwindlig oder müde, wenn Sie dieses Medikament einnehmen. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.
- Warten Sie erst ab, welche Wirkungen das Arzneimittel auf Sie ausübt, bevor Sie diese Tätigkeiten aufnehmen.

## **3. WIE IST ZESTRIL EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sobald Sie mit der Einnahme von Zestril begonnen haben, führt Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen durch. Eventuell passt Ihr Arzt dann Ihre Dosis an, so dass Sie genau die für Sie richtige Menge des Arzneimittels einnehmen.

### **Einnahme des Arzneimittels**

- Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.
- Versuchen Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Sie können Zestril sowohl vor als auch nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Die Behandlung mit Zestril ist eine Langzeittherapie. Nehmen Sie es daher so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet. Es ist wichtig, dass Sie Zestril jeden Tag einnehmen.

### **Einnahme der ersten Dosis**

- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie mit der Einnahme von Zestril beginnen oder wenn Ihre Dosis erhöht wird. Es kann hier zu einem stärkeren Blutdruckabfall kommen als später bei fortgesetzter Einnahme.
- Der stärkere Blutdruckabfall kann dazu führen, dass Sie sich schwindlig oder benommen fühlen. Dann kann es Ihnen helfen, sich hinzulegen. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie bitte so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

### **Erwachsene**

Die Dosis hängt von Ihrer gesundheitlichen Verfassung und davon ab, welche anderen Medikamente Sie gegebenenfalls einnehmen. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Tabletten Sie täglich einnehmen sollen. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Bei hohem Blutdruck**

- Die empfohlene Anfangsdosis ist 10 mg einmal täglich.
- Die übliche Langzeitdosis ist 20 mg einmal täglich.

**Bei Herzinsuffizienz**

- Die empfohlene Anfangsdosis ist 2,5 mg einmal täglich.
- Die Langzeitdosis ist 5 bis 35 mg einmal täglich.

**Nach einem Herzinfarkt**

- Die empfohlene Anfangsdosis ist 5 mg innerhalb von 24 Stunden nach dem Infarkt und 5 mg einem Tag später.
- Die übliche Langzeitdosis ist 10 mg einmal täglich.

**Bei Nierenproblemen aufgrund von Diabetes**

- Die empfohlene Dosis ist 10 mg oder 20 mg einmal täglich.

Wenn Sie im fortgeschrittenen Alter sind, Nierenprobleme haben oder Diuretika einnehmen, verordnet Ihnen Ihr Arzt eventuell eine niedrigere Dosis als die sonst übliche.

**Anwendung bei Kindern und Jugendliche (6 bis 16 Jahre) mit Bluthochdruck**

- Zestril wird für Kinder unter 6 Jahren oder altersunabhängig für Kinder mit schweren Nierenproblemen nicht empfohlen.
- Der Arzt wird die korrekte Dosis für Ihr Kind festlegen. Die Dosis hängt vom Körpergewicht des Kindes ab.
- Für Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 20 kg und 50 kg beträgt die empfohlene anfängliche Dosis 2,5 mg einmal täglich.
- Für Kinder mit einem Körpergewicht über 50 kg beträgt die empfohlene anfängliche Dosis 5 mg einmal täglich.

**Wenn Sie eine größere Menge von Zestril eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Zestril eingenommen haben als von Ihrem Arzt verschrieben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit der **Giftnotrufzentrale (070/245.245)** oder gehen Sie sofort ins Krankenhaus. Folgende Wirkungen treten mit großer Wahrscheinlichkeit auf: Schwindel, Herzklopfen.

**Wenn Sie die Einnahme von Zestril vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch bald Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Zestril abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung nicht, auch wenn es Ihnen besser geht, ohne Anweisung Ihres Arztes.

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.

Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, **nehmen Sie Zestril nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.**

- schwere allergische Reaktionen (selten, betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000). Diese können die folgenden plötzlich auftretenden Anzeichen beinhalten:
  - Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses. Dies kann Schwierigkeiten beim Schlucken hervorrufen;
  - schwere oder plötzlich auftretende Schwellungen der Hände, Füße und Fußgelenke;
  - Schwierigkeiten beim Atmen;
  - schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung).
- schwere Hauterkrankungen wie plötzlicher, unerwarteter Hautausschlag oder Brennen, rote oder sich abschälende Haut (sehr selten, betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten).
- eine Infektion, die mit Fieber und einer ernsten Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens einhergeht, oder Fieber mit Anzeichen einer örtlichen Infektion, wie Hals- oder Rachenentzündung bzw. Mundhöhleninfektion oder Probleme beim Wasserlassen (sehr selten, betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten).

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:**

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

- Kopfschmerzen.
- Schwindel oder Benommenheit, insbesondere, wenn Sie schnell aufstehen.
- Durchfall.
- Langanhaltender, trockener Husten.
- Erbrechen.
- Nierenprobleme (nachgewiesen anhand eines Bluttests).

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

- Stimmungsschwankungen.
- Veränderungen der Farbe Ihrer Finger oder Zehen (hellblau gefolgt von Röte) oder Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Ihren Fingern oder Zehen.
- Geschmacksstörungen.
- Schläfrigkeit.
- Drehschwindel.
- Schlafstörungen.
- Schlaganfall.
- Beschleunigter Herzschlag.
- Schnupfen.
- Übelkeit.
- Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Hautausschlag oder Juckreiz.
- Erektionsstörungen (Impotenz).
- Müdigkeit oder Schwäche (Kraftlosigkeit).
- Bei Menschen mit den folgenden Erkrankungen kann es zu einem sehr großen Blutdruckabfall kommen: koronare Herzkrankheit, Verengung der Aorta (einer Herzerterie), der Nierenarterie oder der Herzklappen, Herzmuskelverdickung. Wenn ein solcher Blutdruckabfall bei Ihnen auftritt, fühlen Sie sich möglicherweise schwindlig oder benommen - insbesondere, wenn Sie schnell aufstehen.
- Veränderungen des Blutbildes, das Aufschluss darüber geben kann, wie gut Ihre Leber und Nieren arbeiten.
- Herzinfarkt.
- gesehen und/oder gehört Halluzinationen.

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

- Verwirrheitszustände.
- Urtikaria.
- Mundtrockenheit.
- Haarausfall.
- Psoriasis (Schuppenflechte).
- Wahrnehmungsveränderungen wie Dinge riechen.
- Vergrößerung der Brust bei Männern.

- Veränderungen bei Blutzellen oder anderen Blutbestandteilen. Eventuell entnimmt Ihr Arzt von Zeit zu Zeit Blutproben, um zu überprüfen, ob sich Zestril auf Ihr Blut auswirkt. Anzeichen dafür sind unter anderem Müdigkeit, blasse Haut, Halsschmerzen, erhöhte Körpertemperatur (Fieber), Gelenk- und Muskelschmerzen, Schwellung von Gelenken oder Drüsen oder Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht.
- Niedrige Natriumspiegel im Blut (Anzeichen hierfür können Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen sein).
- Plötzliches Nierenversagen.

#### **Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelte von 10.000)**

- Nasennebenhöhlenentzündung (Schmerzen und Druckgefühl hinter Ihren Wangen und Augen).
- Pfeifende Atmung.
- Niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie). Anzeichen dafür sind unter anderem Hunger- oder Schwächegefühl, Schwitzen und schneller Herzschlag.
- Lungenentzündung. Anzeichen dafür sind unter anderem Husten, Kurzatmigkeit und erhöhte Temperatur (Fieber).
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht).
- Leberentzündung. Diese kann zu Appetitlosigkeit, Gelbfärbung der Haut und Augen und Dunkelfärbung des Urins führen.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Diese führt zu mäßigen bis starken Oberbauchschmerzen.
- Schwerwiegende Hautreaktionen. Anzeichen sind Rötung, Blasenbildung und Ablösen der Haut.
- Schwitzen.
- Verminderte Urinausscheidung oder gar keine Urinausscheidung.
- Lebersversagen.
- Schwellungen.
- Darmentzündung.

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

- Anzeichen von Depressionen.
- Ohnmacht.

Die Nebenwirkungen bei Kindern scheinen denen vergleichbar zu sein, die bei Erwachsenen beobachtet wurden.

#### **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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,  
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
------------------------------------------------------	--------------------------------------

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

oder

Direction de la Santé  
 Division de la Pharmacie et des Médicaments  
 20, rue de Bitbourg  
 L-1273 Luxembourg-Hamm  
 Tél.: (+352) 2478 5592  
 E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

## 5. WIE IST ZESTRIL AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30°C lagern.
- 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 Zestril enthält

- Der Wirkstoff ist: Lisinopril (in Form von Lisinopril-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Kalziumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke und Magnesiumstearat. Die rosafarbenen und rotbraunen Tabletten enthalten außerdem Eisenoxid rot (E172).

Zestril wird in 3 Stärken mit jeweils 5 mg, 10 mg oder 20 mg Lisinopril (in Form von Lisinopril-Dihydrat) angeboten.

### Wie Zestril aussieht und Inhalt der Packung

5 mg Tabletten: runde, rosafarbene, nicht überzogene, bikonvexe Tablette, mit “♥ 5” auf einer Seite und teilbar auf die andere Seite. Diameter: 6 mm.

Die Tablette kann in gleiche Dosen gespaltet werden.

10 mg Tabletten: runde, rosafarbene, nicht überzogene, bikonvexe Tablette, mit “♥ 10” auf einer Seite und glatt auf die andere Seite. Diameter: 8 mm.

20 mg Tabletten: runde, rotbraune, nicht überzogene, bikonvexe Tablette, mit “♥ 20” auf einer Seite und glatt auf die andere Seite. Diameter: 8 mm.

Die Zestril Tabletten sind verfügbar in Aluminium Blisterpackungen mit 14, 20, 28, 28 x 1, 30, 42, 50, 56, 56 x 1, 60, 84, 98, 100, 400 und 500 Tabletten.

Blisterpackungen mit Vielfachen von 7 Tabletten können auch mit Wochentag Marken verfügbar sein.

Die Zestril Tabletten sind auch verfügbar in Flaschen mit 20, 30, 50, 100 und 400 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Atrnahs Pharma Netherlands B.V.  
 Copenhagen Towers  
 Ørestads Boulevard 108, 5.tv  
 DK-2300 København S  
 Dänemark

**Hersteller**

AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Großbritannien  
 AstraZeneca Reims Production, Parc Industriel de la Pompelle, Chemin de Vrilly, 51100 Reims, Frankreich  
 Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723, Plankstadt, Deutschland  
 AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Schweden

**Zulassungsnummern**

ZESTRIL-5, 5 mg, Tabletten (PVC/Aluminium):	BE141556
ZESTRIL-10, 10 mg, Tabletten (PVC/Aluminium):	BE237413
ZESTRIL-20, 20 mg, Tabletten (PVC/Aluminium):	BE141671
ZESTRIL-5, 5 mg, Tabletten (PVC-PVDC/Aluminium):	BE396611
ZESTRIL-10, 10 mg, Tabletten (PVC-PVDC/Aluminium):	BE396645
ZESTRIL-20, 20 mg, Tabletten (PVC-PVDC/Aluminium):	BE396672
ZESTRIL-5, 5 mg, Tabletten (Flasche HDPE):	BE396636
ZESTRIL-10, 10 mg, Tabletten (Flasche HDPE):	BE396663
ZESTRIL-20, 20 mg, Tabletten (Flasche HDPE):	BE396697

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

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

Acemin (AT), Zestril (BE, ES, IE, FR, IT, EL, LU, NO, NL, SE, UK), Zestril-5/Zestril Mite/Zestril (PT).

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2022.**