

## Het Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### **1. Was ist Lisinopril Sandoz und wofür wird es eingenommen?**

Lisinopril Sandoz wird eingenommen zur Behandlung von:

- **Bluthochdruck**
- **verminderter Pumpleistung des Herzens (Herzinsuffizienz)**
- **Patienten nach einem Herzinfarkt**
- **Nierenerkrankung** aufgrund von Diabetes und Bluthochdruck.

Lisinopril Sandoz ist bei Kindern (über 6 Jahre) nur zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) empfohlen.

Lisinopril Sandoz gehört zur Arzneimittelgruppe der ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer). Lisinopril Sandoz erweitert Ihre Blutgefäße. Dadurch sinkt Ihr Blutdruck und Ihr Herz kann einfacher Blut in alle Körperteile pumpen.

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

**Lisinopril Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Lisinopril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder andere ACE-Hemmer.
- wenn Sie in der Vergangenheit während der Anwendung eines ACE-Hemmers eine **Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge** und/oder **Rachen** mit Schluck- oder Atembeschwerden oder Gelenkschmerzen bekamen.

Sie dürfen Lisinopril Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie eine dieser Reaktionen

- ohne bekannte Ursache hatten oder
- wenn bestätigt wurde, dass Sie eine erbliche oder
- andere Form von Flüssigkeitsverhaltung (Angioödem) haben.

- 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 Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie länger als 3 Monate **schwanger** sind. (Es ist auch besser, Lisinopril Sandoz im frühen Stadium der Schwangerschaft nicht anzuwenden – siehe Abschnitt Schwangerschaft).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lisinopril Sandoz einnehmen:

- wenn Sie **niedrigen Blutdruck** haben. Dies macht sich als Schwindel- oder Benommenheitsgefühl bemerkbar, insbesondere beim Aufstehen. Dies kann zu Beginn der Behandlung auftreten wenn Sie an einer **Dehydratation** aufgrund einer Behandlung mit „Wassertabletten“ (Diuretika), Dialyse, salzreicher Diät, Erbrechen oder Durchfall leiden.
- wenn Sie an **Herzproblemen** wie Herzinsuffizienz, eine Aortenverengung (einer Arterie in Ihrem Herzen) (Stenose) oder eine Verengung einer bestimmten Herzklappe (Mitralklappe), oder einer Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie oder „HOCM“) leiden
- wenn Sie eine Erkrankung der **Blutgefäße im Gehirn** haben.
- wenn Sie **Nierenprobleme** haben, einschließlich eine Verengung (Stenose) der Nierenarterie
- wenn Sie:
  - sich einer **Dialysebehandlung** unterziehen mit High-Flux-Membranen
  - eine Behandlung bekommen, die als „LDL Apherese“ bezeichnet wird, eine maschinelle Blutreinigung **zur Entfernung von Cholesterin** aus Ihrem Blut mittels Dextransulfat-Adsorption
  - einer **Desensibilisierungsbehandlung** unterziehen zur Einschränkung der Auswirkungen einer Allergie gegen **Bienen- oder Wespenstiche**.

Informieren Sie in diesen Fällen bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Lisinopril Sandoz einnehmen. Ihren Arzt wird Ihre Behandlung mit Lisinopril Sandoz möglicherweise unterbrechen, um eine mögliche allergische Reaktion zu vermeiden.

- wenn Sie **Leberprobleme** haben.  
Wenn Sie während der Anwendung von Lisinopril Sandoz Gelbsucht bekommen, setzen Sie Lisinopril Sandoz ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- wenn Sie eine **Erkrankung der Blutgefäße**, eine sogenannte Kollagenose haben
- wenn Sie ein **Schwarzer von afro-karibischer Herkunft** sind, da Lisinopril Sandoz weniger wirksam sein kann. Sie können auch ein erhöhtes Risiko haben auf eine schwere allergische Reaktion (Angioödem):
  - plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten, wie Rachen oder Zunge
  - Atembeschwerden
  - Juckreiz und Hautausschlag.
- wenn Sie **Husten** haben.  
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dieser schlimmer wird.
- wenn Ihnen eine **Operation** (einschließlich einer Zahnoperation) **bevorsteht oder** Sie **Anästhetika** erhalten, müssen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt sagen, dass Sie Lisinopril Sandoz einnehmen. Dies ist deshalb wichtig, weil es bei Ihnen zu einem Blutdruckabfall kommen kann (Hypotonie), wenn Sie während der Einnahme von Lisinopril Sandoz bestimmte Lokal- oder Allgemeinanästhetika bekommen.
- wenn Sie **andere Arzneimittel**, wie Kaliumergänzungen, Lithium (bei Geisteskrankheiten) oder Antidiabetika einnehmen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (auch als Sartan bezeichnet, z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie durch Diabetes bedingte Nierenprobleme haben
  - Aliskiren

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Menge der Elektrolyte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren.

- Siehe auch unter „Lisinopril Sandoz darf nicht eingenommen werden“.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
    - 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 und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören)
    - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
    - Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (gewebespezifischer Plasminogenaktivator), die normalerweise im Krankenhaus verabreicht werden.
  - wenn Sie eine **Infektion** mit Symptomen, wie Fieber und starke Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands, oder Fieber mit lokalen Infektionssymptomen, wie Schmerzen im Hals-/Rachen-/Mundraum, oder Probleme mit den Harnwegen feststellen, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder wenn Sie schwanger werden könnten). Die Einnahme von Lisinopril Sandoz in den ersten Schwangerschaftswochen wird nicht empfohlen, und Lisinopril Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie über den dritten Schwangerschaftsmonat hinaus sind, da es zu schweren Schäden beim Fetus führen kann, wenn es in diesem Stadium angewendet wird (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Lisinopril ist an Kindern untersucht worden. Bitte erfragen Sie Einzelheiten bei Ihrem Arzt. Dieses Arzneimittel wird für Kinder unter 6 Jahren oder Kinder mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht empfohlen.

### **Einnahme von Lisinopril Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Dies betrifft insbesondere:

- **Diuretika** („Wassertabletten“) zur Behandlung von Bluthochdruck.
- andere **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck**.  
Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker oder Aliskiren einnehmen (siehe auch unter „Lisinopril Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Entzündungshemmende Arzneimittel, Schmerzmittel und Antirheumatika wie z.B. **Acetylsalicylsäure** (wenn Sie täglich mehr als 3 Gramm einnehmen), **Ibuprofen**, **Indometacin** oder **selektive Cyclooxygenase-2-Inhibitoren** (COX-2-Inhibitoren).
- Arzneimittel zur Behandlung von Geisteskrankheiten oder Depressionen wie
  - **Lithium**
  - **Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen**
  - **trizyklische Antidepressiva**, wie Amitriptylin
- **Kalium**-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid) 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).

- Arzneimittel, die sehr oft zur **Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats** verwendet werden (Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- **Racecadotril**, verwendet zur Behandlung von Durchfall. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- **Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels**, wie Insulin oder orale Antidiabetika (einschließlich Vildagliptin). Die Dosis des Antidiabetikums muss möglicherweise angepasst werden. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- **Sacubitril/Valsartan** (zur Behandlung von langfristiger Herzinsuffizienz). Siehe Abschnitt „Lisinopril Sandoz darf nicht eingenommen werden“.
- **Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln** (Gewebeplasminogenaktivatoren), werden üblicherweise im Krankenhaus verabreicht. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Arzneimittel, die das Zentralnervensystem stimulieren, wie
  - **Ephedrin** oder **Pseudoephedrin**, die in Arzneimitteln zur Behandlung einer verschluckten Nase oder einer Entzündung der Nasennebenhöhle oder in andere Mitteln gegen Husten/Erkältung enthalten sein können
  - **Salbutamol**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma.
- **Arzneimittel, die das Immunsystem des Körpers unterdrücken.**
- **Allopurinol**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht.
- **Procainamid** zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.
- **Beta-Blocker-Arzneimittel** (wie z.B. Atenolol und Propranolol), die zur Regulierung des Herzrhythmus verwendet werden
- **Nitrat-Arzneimittel**, die gegen Herzprobleme (wie Angina pectoris) verwendet werden
- **Goldinjektionen (Natriumaurothiomalat)**, ein Arzneimittel zur Injektion gegen rheumatische Arthritis.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder wenn Sie schwanger werden könnten).

Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise empfehlen, Lisinopril Sandoz nicht länger einzunehmen, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen anstelle von Lisinopril Sandoz ein anderes Arzneimittel empfehlen. Lisinopril Sandoz wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby schwer schaden kann, wenn es in diesem Stadium eingenommen wird.

#### *Stillzeit*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Lisinopril Sandoz wird für stillende Mütter nicht empfohlen, und Ihr Arzt wird möglicherweise eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn Ihr Baby gerade erst geboren oder zu früh geboren wurde.

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

Einige Menschen fühlen sich schwindlig oder müde, wenn Sie dieses Arzneimittel 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.

### **Lisinopril Sandoz enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Lisinopril Sandoz 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.

**Lisinopril Sandoz muss einmal täglich eingenommen werden**, vorzugsweise jeden Morgen. Schlucken Sie die Tabletten im mit einem Glas Wasser. Versuchen Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Sie können dieses Arzneimittel sowohl vor als auch nach einer Mahlzeit einnehmen.

Die Behandlung mit dieses Arzneimittel ist eine Langzeittherapie. Nehmen Sie es daher so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet. Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel jeden Tag einnehmen.

#### Lisinopril Sandoz 5 mg Tabletten

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Lisinopril Sandoz 20 mg Tabletten

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Einnahme der ersten Dosis**

- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie mit der Einnahme von dieses Arzneimittel 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. Sobald Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittel begonnen haben, führt Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen durch. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Tabletten Sie täglich einnehmen sollen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- **Bei hohem Blutdruck**

Die empfohlene Anfangsdosis ist 10 mg einmal täglich.

Bei schweren Erkrankungen wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, auf zwischen 2,5 mg und 5 mg einmal am Tag zu beginnen.

Wenn die optimale Blutdruckkontrolle erreicht ist, beträgt die übliche Langzeitdosis 20 mg einmal täglich.

#### *Patienten mit Diuretikatherapie*

Nach Möglichkeit muss das Diuretikum 2 bis 3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Lisinopril abgesetzt werden. Patienten mit Bluthochdruck, die die Diuretikatherapie nicht abbrechen können, müssen die Behandlung mit Lisinopril Sandoz mit 5 mg einmal täglich beginnen.

- **Bei Herzinsuffizienz**

Die empfohlene Anfangsdosis ist 2,5 mg einmal täglich.

Die übliche Langzeitdosis ist 5 bis 35 mg einmal täglich.

- **Nach einem Herzanfall**

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.

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

- Dieses Arzneimittel wird für Kinder unter 6 Jahren oder Kinder mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht empfohlen.
- Ihr Arzt wird die korrekte Dosis für Ihr Kind bestimmen. Die Dosis hängt von dem Körpergewicht des Kindes ab.
- Die empfohlene Anfangsdosis für Kinder zwischen 20 kg und 50 kg beträgt 2,5 mg einmal pro Tag. Die Dosis kann bis zu dem Maximum von 20 mg einmal pro Tag erhöht werden.
- Die empfohlene Anfangsdosis für Kinder über 50 kg beträgt 5 mg einmal täglich. Die Dosis kann bis zu dem Maximum von 40 mg einmal täglich erhöht werden.

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, muss der Arzt die möglichst niedrige Dosis verschreiben und Ihre Nierenfunktion überwachen.

**Patienten nach einer kürzlich erfolgten Nierentransplantation**

Die Anwendung von Lisinopril Sandoz Tabletten wird nicht empfohlen.

**Ältere Patienten, über 65 Jahre**

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich. Bei eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis sorgfältig angepasst werden.

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

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie diese Packungsbeilage oder ein paar Tabletten mit, damit man weiß, was Sie eingenommen haben. Folgende Wirkungen treten mit großer Wahrscheinlichkeit auf: Schwindel und Herzklopfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril Sandoz vergessen haben**

Holen Sie die vergessene Dosis nach, 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril Sandoz abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, auch wenn es Ihnen besser geht. Dadurch wird die Wirkung der Behandlung verringert.

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.

**Nehmen Sie Lisinopril Sandoz nicht weiter ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Reaktionen bemerken:**

- Schwere allergische Reaktionen (selten, können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen).  
Anzeichen dafür können ein plötzliches Auftreten sein von:
  - Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen;
  - Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken, Schwindelgefühl;
  - Starke oder plötzliche Schwellung der Hände, Füße oder Fußgelenke;
  - Stark juckende Haut (mit erhabenem Ausschlag).
- Schwere Hauterkrankungen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Pemphigus (die Symptome umfassen einen plötzlichen, unerwarteten Hautausschlag oder brennende, rote Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen, Mund oder Geschlechtsorganen, Abschälung der Haut, Fieber) und eine Ansammlung von reifen oder anormal aussehenden Lymphozyten in der Haut (kutanes Pseudolymphom) (sehr selten, können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).
- Hemmung der Blutbildung im Knochenmark, die zu Schwäche, Blutergüssen oder häufigeren Infektionen führen kann. Weitere Symptome sind plötzliche Halsschmerzen, Fieber, Müdigkeit, Blässe, wunde Stellen im Mund (sehr selten, können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).
- Eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und starker Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustands oder Fieber mit örtlichen Infektionssymptomen wie Schmerzen im Hals/Rachen/Mund, Auffälligkeiten bei den Lymphknoten oder Erkrankungen der Harnwege (sehr selten, können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).
- Entzündung der Leber (Hepatitis) oder Leberversagen. Dies kann zu Appetitlosigkeit, gelblicher Verfärbung von Haut und Augen, Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit, und Dunkelfärbung des Urins führen (sehr selten, können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies kann zu mittelstarken bis starken Bauchschmerzen führen (sehr selten, können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).
- Möglicher Herzinfarkt (Druckgefühl und Schmerzen im Brustbereich) oder Schlaganfall (Schwächegefühl oder Lähmung von Gliedmaßen oder Gesicht, Schwierigkeiten beim Sprechen) bei Patienten mit hohem Risiko (mit einer Herzerkrankung, die durch Verengung oder Verstopfung der Blutgefäße, die den Herzmuskel versorgen, verursacht wird, oder mit einer Erkrankung der Blutgefäße, die das Gehirn versorgen), beschleunigter Herzschlag und schneller und unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) (gelegentlich, können bis zu 1 von 100 Personen betreffen).
- nicht zur Toilette gehen (geringe Urinausscheidung), dies kann auch bei hoher Körpertemperatur (Fieber) vorkommen; Übelkeit, Müdigkeit, Schmerzen an den Seiten des Körpers, Schwellung an Beinen, Knöcheln, Füßen, Gesicht und Händen oder Blut im Urin. Diese Nebenwirkungen werden durch eine schwere Nierenerkrankung verursacht (plötzliches Nierenversagen) (selten, können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen).
- konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die auf eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretisches Hormon) zurückzuführen sein können (selten, können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen).

**Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:**

**Häufig:** können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Blutdruckabfall beim schnellen Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen, manchmal mit Schwindel
- Langanhaltender, Trockener Husten
- Durchfall
- Erbrechen
- Nierenprobleme (nachgewiesen anhand eines Bluttests)

**Gelegentlich:** können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Stimmungsschwankungen
- Schwindel (Vertigo)

- Veränderungen des Geschmacks der Dinge (Schmeckstörungen)
- Schlafstörungen
- nicht vorhandene Dinge sehen, fühlen oder hören (Halluzinationen)
- Veränderung der Farbe Ihrer Finger oder Zehen (blassblau und danach rot) oder Gefühllosigkeit oder Kribbeln in Ihren Fingern oder Zehen
- laufende Nase
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörung
- Hautausschlag und/oder Juckreiz
- Unfähigkeit, eine Erektion aufrechtzuerhalten (Impotenz)
- Müdigkeit
- allgemeine Schwäche
- Veränderungen des Blutbildes, das Aufschluss darüber geben kann, wie gut Ihre Leber und Nieren arbeiten.
- zu hoher Kaliumspiegel im Blut, gelegentlich mit Muskelkrämpfen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerzen (Hyperkaliämie)

**Selten:** können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Abnahme des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin und der Anzahl der roten Blutkörperchen (Hämatokrit)
- geistige Verwirrtheit
- Mundtrockenheit
- Nesselsucht
- Haarausfall
- Psoriasis, eine Hauterkrankung
- Niereninsuffizienz, die zu erhöhten Harnstoffwerten im Blut führt
- Vergrößerung einer oder beider Brüste beim Mann
- Anstieg des Bilirubinwerts, einer in der Leber produzierten Substanz
- niedriger Natriumgehalt im Blut (Anzeichen sind Müdigkeit, Verwirrtheit und Muskelzucken)
- Veränderungen der Geruchswahrnehmung

**Sehr selten:** können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- niedriger Blutzuckerspiegel. Anzeichen dafür sind unter anderem Hunger- oder Schwächegefühl, Schwitzen und schneller Herzschlag.
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Schmerzen und Druckgefühl hinter Ihren Wangen und Augen)
- Atembeschwerden oder Pfeifende Atmung
- bestimmte Formen von Lungenentzündung. Anzeichen dafür sind unter anderem Husten, Kurzatmigkeit und erhöhte Temperatur (Fieber).
- allergische Reaktion im Dünndarm (intestinales Angioödem)
- Veränderung der Lymphdrüsen
- Autoimmunerkrankung, eine Krankheit, bei der Ihr Immunsystem Ihr eigenes gesundes Gewebe angreift
- Gelbfärbung der Haut und/oder Augen (Gelbsucht)
- übermäßiges Schwitzen
- geringere Harnmenge und/oder kein Wasserlassen

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Symptome einer Depression
- Synkope

Es wurde über einen Symptomenkomplex berichtet, bei dem eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten können: Fieber, entzündete Blutgefäße (Vaskulitis) mit Hautausschlag, violett-roten Flecken und Juckreiz, Muskel- und Gelenkschmerzen, Schwellungen der Gelenke oder Drüsen,

bestimmte Blutanomalien (einschließlich erhöhter Menge an Antikörpern (ANA), erhöhter Blutsenkung der roten Blutkörperchen (ESR), erhöhter Anzahl weißer Blutkörperchen (Eosinophilie und Leukozytose)), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hautstörungen.

#### *Kinder*

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website:

[www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Lisinopril Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton nach „EXP“ 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 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 Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist Lisinopril.

Jede Tablette enthält 5 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat).

Jede Tablette enthält 20 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Mannitol (E 421), Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat und rotes Eisenoxid (E 172).

#### **Wie Lisinopril Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Lisinopril Sandoz 5 mg Tabletten sind rund und bikonvex mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten sind einfarbig rot, gesprenkelt und haben eine glatte Oberfläche. Sie sind in Blisterpackungen verpackt.

Polyvinylchlorid/Aluminium-Blisterpackungen in Kartons verpackt enthalten: 10, 14, 28, 30, 30x1, 50, 56, 60, 98 und 100 Tabletten.

Lisinopril Sandoz 20 mg Tabletten sind rund und bikonvex mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten sind einfarbig rot, gesprenkelt und haben eine glatte Oberfläche. Sie sind in Blisterpackungen verpackt.

Polyvinylchlorid/Aluminium-Blisterpackungen in Kartons verpackt enthalten: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 und 100x1 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

*Hersteller*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Bantry, Co.Cork., Irland

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

**Zulassungsnummer**

Lisinopril Sandoz 5 mg Tabletten: BE244964

Lisinopril Sandoz 20 mg Tabletten: BE244982

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)**

**unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

AT	Lisinopril 1A Pharma 5 mg – 10 mg – 20 mg – Tabletten
BE	Lisinopril Sandoz 5 mg - 20 mg tabletten/comprimés/Tabletten
ES	LISINOPRIL SANDOZ FARMACEUTICA 20 MG COMPRIMIDOS EFG
IE	Lispril 5 mg - 10 mg - 20 mg Tablets
IT	LISINOPRIL SANDOZ 5 mg - 10 mg - 20 mg compresse
NL	LISINOPRIL SANDOZ 5 MG - 10 MG - 20 MG, TABLETTEN
UK (NI)	Lisinopril 5 mg - 10 mg - 20 mg tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.**