

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Lisinopril Viatris 5 mg und 20 mg Tabletten**

*Lisinopril-Dihydrat*

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

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

Lisinopril Viatris enthält Lisinopril, das zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) gehört. ACE-Hemmer senken den Blutdruck und erweitern die Blutgefäße und tragen dadurch bei zu einem besseren Blutfluss und fördern die Pumpenfunktion des Herzens. Lisinopril wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) sowie Herzversagen angewendet, und kann in Kombination mit einem anderen Arzneimittel nach einem Herzanfall verabreicht werden. Lisinopril kann ebenfalls diabetischen Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie) zur Behandlung von Nierenproblemen verabreicht werden.

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

##### **Lisinopril Viatris darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril, andere Hemmstoffe des Angiotensin-Converting-Enzyms (ACE-Hemmer), wie z. B. Captopril, Enalapril, Ramipril, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie früher mit einem ACE-Hemmer behandelt wurden und eine allergische Reaktion erlitten haben. Anzeichen können Anschwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens mit Schluck- oder Atmungsschwierigkeiten (Angioödem) einschließen.
- wenn Sie oder ein Familienmitglied in der Vergangenheit ein Angioödem hatten.
- wenn Sie bereits länger als 3 Monate schwanger sind. (Es ist ebenfalls besser, die Einnahme von Lisinopril Viatris in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – 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 langzeitigen (chronischen) Herzinsuffizienz bei Erwachsenen, eingenommen haben oder z. Zt. einnehmen, da das Risiko auf Angioödem (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisinopril Viatris einnehmen,

- wenn Sie an niedrigem Blutdruck (Hypotonie) leiden
- wenn Sie auf Grund einer Behandlung mit Diuretika, durch Dialyse, durch eine salzarme Diät, durch Erbrechen oder Durchfall dehydriert sind. Sie können eher an einem starken Blutdruckabfall zu Beginn der Einnahme der Tabletten leiden und Sie können ohnmächtig werden oder sich benommen fühlen.
- wenn Sie an einer abnormalen Herzfunktion, Herzinsuffizienz oder Herzklappenkrankheit, an verhärteten Arterien, an einer Aortenstenose (Verengung der Herzklappe) oder an einem vergrößerten Herzen leiden.
- wenn Sie einen Schlaganfall oder Mini-Schlaganfall (auch bekannt als transitorische ischämische Attacke (TIA)) erlitten haben.
- wenn Sie an einer Nierenkrankheit, einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer Verengung der Blutgefäße zu den Nieren leiden und Ihnen eine Niere entfernt wurde.
- wenn Sie negroider Abstammung sind und einen ACE-Hemmer einnehmen, ist das Risiko bei Ihnen höher, an einem Angioödem zu leiden als bei einer nicht-negroiden Person und dieses Arzneimittel ist möglicherweise weniger wirksam.
- wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen müssen, oder wenn bei Ihnen eine Niere transplantiert wurde.
- wenn Sie eine Behandlung durch Bluttrennung (Apherese, hilft bei der Elimination von Cholesterin) oder eine Desensibilisierungsbehandlung benötigen, z. B. nach einem Wespen- oder Bienenstich; Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung mit Lisinopril zu unterbrechen, um einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen.
- wenn Sie an einer Kollagen-Gefäß-Krankheit leiden, z. B. Sklerodermie, SLE (oder Lupus, eine allergische Krankheit, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber hervorruft). Ihr Arzt wird vielleicht häufige Blutuntersuchungen durchführen, um auf Infektionen zu testen, die während der Behandlung aufgetreten sein können.
- wenn Sie an Diabetes leiden.
- wenn Sie hohe Blutkaliumspiegel haben.
- 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.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
  - Racecadotril (ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall).
  - Arzneimittel zur Vorbeugung einer Abstoßung des Organtransplantats und gegen Krebs (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
  - Vildagliptin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes).

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 Viatris darf nicht eingenommen werden“.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Lisinopril wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bereits länger als 3 Monate schwanger sind,

denn es kann Ihrem Kind schwer schaden, wenn Sie es zu diesem Zeitpunkt einnehmen (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

### **Während der Behandlung**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Krankenhauspersonal, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder eine Narkose benötigen.

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

Sie dürfen Lisinopril Viatris nicht einnehmen, wenn Sie Sacubitril/Valsartan eingenommen haben oder z. Zt. einnehmen (siehe oben „Lisinopril Viatris darf nicht eingenommen werden“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder um folgende Arzneimittel handelt:

- Diuretika („Wassertabletten“), z. B. Amilorid, Triamteren, Spironolacton
- Kaliumergänzungen (einschließlich Salzsubstitute), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Co-Trimoxazol gegen bakterielle Infektionen; Ciclosporin, ein Immunsuppressivum zur Vorbeugung einer Abstoßung des Organtransplantats; Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung, um Blutgerinnsel zu vermeiden)
- Lithium zur Behandlung von bestimmten Geisteskrankheiten
- Schmerzmittel, sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), die zur Behandlung von Schmerzen und Entzündung angewendet werden, wie Indometacin, Aspirin (bei Einnahme von mehr als 3 g pro Tag), Celecoxib, Rofecoxib,
- injizierbares Gold zur Behandlung von Arthritis, z. B. Natriumaurothiomalat, das zu Rötung des Gesichtes, Übelkeit, Schwindel und niedrigem Blutdruck führen kann
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. Atenolol, Glyceryltrinitrat
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression, z. B. Amitriptylin
- antipsychotische Arzneimittel, z. B. Fluphenazin
- Arzneimittel zur Stimulation des zentralen Nervensystems, z. B. Ephedrin oder Pseudoephedrin, die in Arzneimitteln gegen Husten oder Erkältungen häufig enthalten sind
- Insulin oder andere antidiabetische Arzneimittel, z. B. Gliclazid, Metformin; Ihr Blutzuckerspiegel sollte im ersten Behandlungsmonat mit Lisinopril engmaschig kontrolliert werden
- Allopurinol, zur Behandlung von Gicht
- Procainamid, zur Behandlung von anormalen Herzrhythmen
- Racecadotril (häufig angewendet zur Behandlung von Durchfall), Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes) oder Arzneimittel zur Vermeidung einer Abstoßung des Organtransplantats (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Das Risiko auf Angioödem (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) kann erhöht sein. Siehe Abschnitte „Lisinopril Viatris darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Arzneimittel zum Auflösen von Blutgerinnseln (diese werden normalerweise im Krankenhaus verabreicht)
- Anästhetika wie Lidocain

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 Viatris darf nicht eingenommen werden.“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **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 informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise empfehlen, die Einnahme von Lisinopril abzubrechen, bevor Sie schwanger sind oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel als Ersatz für Lisinopril Viatris einzunehmen. Lisinopril wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bereits länger als 3 Monate schwanger sind, denn es kann Ihrem Kind schwer schaden, wenn Sie es nach dem 3. Schwangerschaftsmonat einnehmen.

#### Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder wenn Sie vorhaben zu stillen. Von der Anwendung von Lisinopril wird bei stillenden Frauen abgeraten, und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn Ihr Baby gerade geboren oder frühzeitig geboren ist.

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

**Führen Sie kein** Fahrzeug oder **bedienen Sie keine** Maschine, wenn Sie sich während der Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig oder ungewöhnlich müde fühlen.

### **3. Wie ist Lisinopril Viatris 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.

- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.
- Versuchen Sie, die Tabletten jeden Tag zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt Ihren Zustand engmaschig kontrollieren, Blutproben entnehmen, Ihre Nierenfunktion kontrollieren sowie Ihren Blutsalzspiegel ab und zu kontrollieren. Dies wird öfters erfolgen, wenn Sie an Nierenstörungen, einer Kollagen-Krankheit leiden, oder wenn Sie mit Allopurinol, Probenecid oder einem Immunsuppressivum behandelt werden.

#### **Erwachsene (einschließlich älterer Personen)**

##### *Zur Behandlung von Bluthochdruck:*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg täglich. In einigen Fällen beträgt die Anfangsdosis 2,5 mg oder 5 mg täglich. Ihr Arzt wird diese Dosis allmählich auf eine Dosis erhöhen, die Ihren Blutdruck optimal kontrolliert. Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 20 mg einmal pro Tag. Die maximale Dosis beträgt 80 mg einmal pro Tag.

Lisinopril kann zur Senkung des Blutdruckes bei negroiden Patienten weniger wirksam sein.

Wenn Sie bereits eine „Wassertablette“ (Diuretikum) für Ihren Blutdruck einnehmen, kann Ihr Arzt Sie darum bitten, die Einnahme Ihres Diuretikums abzubrechen oder die Dosis des Diuretikums zu reduzieren, bevor Sie mit der Einnahme von Lisinopril Viatris beginnen. Ihr Arzt kann die Behandlung mit den Wassertabletten wieder aufnehmen, sobald Ihr Blutdruck stabil ist.

*Zur Behandlung von Herzversagen:*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5 mg täglich. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt diese Dosis allmählich auf nicht mehr als 10 mg alle zwei Wochen oder mehr erhöhen. Die maximale Dosis beträgt 35 mg täglich. Ihr Arzt kann Sie auch bitten, ein anderes Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Erkrankung einzunehmen, wie ein Diuretikum und Digoxin oder einen Betablocker, z. B. Atenolol.

*Zur Behandlung von Patienten, die einen Herzinfarkt erlitten haben:*

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg am 1. Tag und am 2. Tag, danach 10 mg einmal täglich. Wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden, kann Ihr Arzt die Therapie mit einer niedrigeren Dosis von 2,5 mg täglich einleiten.

Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 10 mg täglich. Je nachdem, wie Sie auf die Therapie ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosierung anpassen oder die Behandlung sogar abbrechen.

*Zur Behandlung von Diabetes-bedingten Zuständen:*

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg täglich. Wenn erforderlich, kann Ihr Arzt diese Dosis auf 20 mg einmal täglich erhöhen.

**Patienten mit Nierenstörungen** können eine niedrigere Dosis Lisinopril Viatris erhalten. Ihr Arzt kann auf eine Dosis anpassen, die Ihren Blutdruck am besten kontrolliert, oder auf maximal 40 mg täglich.

Eine Behandlung mit Lisinopril wird nicht empfohlen, wenn Sie sich kürzlich einer Nierentransplantation unterzogen haben.

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

- Die Anwendung von Lisinopril wird bei Kindern unter 6 Jahren oder bei Kindern mit schwerer Nierenschädigung nicht empfohlen
- Der Arzt wird die korrekte Dosierung für Ihr Kind berechnen. Die Dosierung hängt vom Körpergewicht des Kindes ab.
- Für Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 20 kg und 50 kg beträgt die empfohlene Anfangsdosis 2,5 mg einmal täglich bis zu einem Maximum von 20 mg täglich.
- Für Kinder, die mehr als 50 kg wiegen, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg einmal täglich bis zu einem Maximum von 40 mg täglich.
- Die Anwendung von Lisinopril wird nicht empfohlen bei Kindern mit anderen Indikationen als Hypertonie.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

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

Nehmen Sie **sofort** Kontakt mit Ihrem Arzt oder mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie das Behältnis und die restlichen Tabletten mit. Symptome einer Überdosierung schließen niedrigen Blutdruck, Schock, Nierenversagen, Veränderungen der Blutsalze, die in Blutuntersuchungen gesehen werden können, Atmungsschwierigkeiten, einen erhöhten oder erniedrigten Herzschlag, Schwindel, Angst und Husten sein.

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

Nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist beinahe Zeit für Ihre nächste Dosis. **Nehmen** Sie **nicht** die doppelte Menge **ein**, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

**Brechen** Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels **nicht** plötzlich **ab**, da dies schwere Veränderungen Ihres Blutdruckes hervorrufen kann. Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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 eines der folgenden Symptome auftritt, **brechen Sie die Einnahme** von Lisinopril Viatris **ab** und verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Starke Schmerzen in der Brustgegend, die auf Nacken und Schultern ausstrahlen können (Herzanfall) oder Schlaganfall (insbesondere wenn Sie zu Beginn der Behandlung oder wenn die Dosis erhöht wurde oder beim Aufstehen starken Schwindel oder Benommenheit verspüren). Diese Nebenwirkungen werden durch einen starken Blutdruckabfall verursacht.

##### **Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Unwohlsein, Verwirrtheit und/oder Schwäche, Übelkeit, Appetitmangel, Reizbarkeit. Dies könnte eine Erkrankung sein, die „Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion“ (SIADH) genannt wird.
- Nierenversagen (mit Anzeichen wie Rückenschmerzen, Schwellung der Beine, der Füße, der Hände und des Gesichts, Müdigkeit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen).
- Schwere allergische Reaktionen. Die Zeichen können das plötzliche Auftreten von:
  - Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens führen, was zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann (wahrscheinlicher bei Patienten negroider Abstammung), Kurzatmigkeit und Keuchen umfassen
  - schwerem Juckreiz der Haut (mit erhabenen Schwellungen).

##### **Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10000 Personen betreffen)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauchschmerzen mit Übelkeit/Erbrechen führen kann
- schwere Hautreaktion, die zu Haut-, Mund-, Augenbläschen oder Bläschen an den Geschlechtsorganen oder wunden Stellen führen kann
- schwere Erkrankung der Haut, die rote, häufig juckende Pickel hervorrufen kann, die zu Anfang die Glieder und in manchen Fällen das Gesicht und den Rest des Körpers befallen. Die Pickel können sich zu Bläschen oder zu erhabenen roten Stellen mit einem hellen Zentrum entwickeln. Die betroffenen Patienten können an Fieber, Gelenkschmerzen, entzündetem Rachen, Kopfschmerzen und/oder Durchfall leiden
- Eine Zunahme von Infektionen oder Fieber, z. B. von Halsschmerzen oder Geschwüren im Mund, die Sie bekommen (dies tritt bei Patienten mit Nierenproblemen und einer Kollagen-Gefäßkrankheit, z. B. Sklerodermie, oder bei Patienten, die eine Therapie zur Unterdrückung des Immunsystems Allopurinol oder Procainamid erhalten, häufiger auf)

oder Sie bemerken, dass Sie leichter oder ohne erklärliche Ursache Blutergüsse bilden oder bluten, oder eine Gelbfärbung der Haut oder Augen, oder Sie fühlen sich müde, blass oder schwach. Dies können Anzeichen von zum Teil schweren Veränderungen der Anzahl oder des Typs von Blutzellen sein, möglicherweise aufgrund einer reduzierten Aktivität des Knochenmarks (in dem die Blutzellen produziert werden).

- Probleme mit dem Immunsystem, dabei kann es auch dazu kommen, dass das Immunsystem normale Körperzellen angreift.
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes, heller Stuhl, dunkelgefärbter Urin oder Magenschmerzen. (dies können Anzeichen von Leberproblemen wie einer Leberentzündung oder Verstopfung des Gallengangs sein), was zu Leberversagen führen kann.
- Infektion der Lunge oder Entzündung der Luftwege in der Lunge.
- Veränderung der Nierenfunktion, weniger Urin als gewöhnlich oder Harnverhalt.

### **Andere Nebenwirkungen**

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Schwindel, oder Schwindel beim Aufstehen, insbesondere beim Aufstehen aus der sitzenden oder liegenden Position
- Kopfschmerzen
- Husten
- Durchfall
- Erbrechen
- Nierenstörungen

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Stimmungsschwankungen
- Prickeln, Ameisenlaufen
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- Veränderungen des Geschmackssinnes
- Veränderungen des Schlafmusters
- unregelmäßiger Herzrhythmus oder Fehlschläge des Herzens
- schneller Herzschlag
- Blutkreislaufstörungen, die kalte schmerzhaft Finger hervorrufen
- juckende Laufnase
- Übelkeit
- Magenschmerzen oder Unbehagen
- Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dinge, die nicht existieren)
- Verdauungsstörung
- Ausschlag oder juckende Haut
- Impotenz
- Müdigkeit oder Schwäche
- erhöhte Blutharnstoffspiegel, Blutkreatininspiegel oder Leberenzyme
- erhöhte Blutkaliumspiegel, die einen abnormalen Herzrhythmus hervorrufen können

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Verringerung der Blutzellen, die Sauerstoff im Körper transportieren
- Verwirrtheit
- Veränderungen des Geruchssinns
- Mundtrockenheit
- Urtikaria-ähnlicher Ausschlag, Urtikaria
- Haarausfall
- Hautkrankheit mit verdickten roten Hautflecken, häufig mit silbrigen Schuppen (Psoriasis)
- hohe Harnstoffspiegel, die zu Gicht führen könnten (eine schmerzhaft Entzündung der Gelenke)
- Vergrößerung des Volumens der Brüste bei Männern

- Erhöhung des Bilirubinspiegels, die eine Gelbfärbung der Haut hervorrufen kann
- niedrige Bluttonatriumspiegel, die Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzuckung, epileptische Anfälle oder Koma hervorrufen können

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10000 Personen betreffen)

- geschwollene Drüsen im Nacken, in den Achselhöhlen oder in den Leisten
- niedrige Blutzuckerspiegel (Glucose), die zu Schwitzen, Schwäche, Hunger, Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, Rötung oder Blässe, Taubheit, einem schnellen Herzschlag führen können
- Keuchen, Atmungsschwierigkeiten
- entzündete und geschwollene Nasennebenhöhlen, die Schmerzen, hohe Temperatur, Empfindlichkeit hervorrufen können
- geschwollener Darm
- Schwitzen
- Störungen der Lymphdrüsen

**Nicht bekannte Nebenwirkungen** (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Gefühl von Depression
- Ohnmacht
- Veränderungen des Bluts (in Blutuntersuchungen sichtbar) wie Zunahme der weißen Blutzellen

Es ist ebenfalls möglich, dass Lisinopril ein Syndrom aus Fieber, Gefäßentzündung, häufig mit Hautausschlag, Muskel- oder Knochenschmerzen, Gelenkerkrankung und Lichtempfindlichkeit der Haut hervorruft.

**Nebenwirkungen bei Kindern**

Die Nebenwirkungen bei Kindern scheinen vergleichbar mit jenen bei Erwachsenen.

**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 anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz :

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

oder

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

**5. Wie ist Lisinopril Viatris aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Haushaltsausfall. 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 Viatris enthält**

Der Wirkstoff ist: Lisinopril. Jede Tablette enthält 5 mg oder 20 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Talk, Mannitol, Maisstärke und Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat.

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

Ihr Arzneimittel ist als weiße Tablette erhältlich.

Die 5-mg-Tabletten haben die Prägung „5“ auf der einen Seite und eine Bruchkerbe auf der anderen Seite der Tablette.

Die 20-mg-Tabletten haben die Prägung „20“ auf der einen Seite und eine Bruchkerbe auf der anderen Seite der Tablette.

Lisinopril Viatris 5 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 14, 15, 28, 30, 50, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Lisinopril Viatris 20 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 14, 15, 28, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Viatris GX  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

### **Hersteller:**

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1  
Komarom  
H-2900 Ungarn

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irland

### **Zulassungsnummern**

BE:

Lisinopril Viatris 5 mg Tabletten: BE221103

Lisinopril Viatris 20 mg Tabletten: BE221112

Packungsbeilage

LU:

Lisinopril Viatris 5 mg: 2013110431

Lisinopril Viatris 20 mg: 2013110432

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

Dänemark – Lisinopril Viatris 5 mg, 10 mg & 20 mg tabletter

Belgien - Lisinopril Viatris 5 mg & 20 mg Tabletten

Italien - Lisinopril Mylan Generics 5 mg & 20 mg compresse

Luxemburg - Lisinopril Viatris 5 mg & 20 mg comprimés

Vereinigtes Königreich - Lisinopril 5 mg, 10 mg & 20 mg Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2024**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024**