

# Lisinopril 5 Heumann

Tabletten mit 5 mg Lisinopril

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lisinopril 5 Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lisinopril 5 Heumann beachten?
3. Wie ist Lisinopril 5 Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lisinopril 5 Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST LISINOPRIL 5 HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lisinopril 5 Heumann ist ein Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), d. h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden Eigenschaften.

Lisinopril 5 Heumann wird angewendet:

- bei Bluthochdruck
- zur Behandlung der ausgeprägten Herzleistungsschwäche (symptomatische Herzinsuffizienz)
- zur kurzzeitigen Behandlung (6 Wochen) von Patienten mit stabilem Herz-Kreislaufsystem innerhalb von 24 Stunden nach einem akuten Herzinfarkt
- zur Behandlung von Nierenerkrankungen bei Bluthochdruck-Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus und beginnender Nierenschädigung (Nephropathie).

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LISINOPRIL 5 HEUMANN BEACHTEN?

### Lisinopril 5 Heumann darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lisinopril, einen anderen ACE-Hemmer (Wirkstoffgruppe) oder einen der sonstigen Bestandteile von Lisinopril 5 Heumann sind
- wenn bei Ihnen infolge einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) auftrat
- wenn Sie zu Gewebeschwellung (Angioödem) neigen, erblich bedingt oder unbekannter Ursache
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Lisinopril 5 Heumann auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisinopril 5 Heumann ist erforderlich

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

### Ausgeprägter Blutdruckabfall

Das Auftreten eines ausgeprägten Blutdruckabfalls wird bei Patienten mit unkompliziertem Bluthochdruck nur selten beobachtet. Bei mit Lisinopril behandelten Bluthochdruckpatienten ist das Auftreten eines unerwünschten starken Blutdruckabfalls eher wahrscheinlich, wenn ein Volumenmangel vorliegt, beispielsweise infolge einer vorausgegangenen harntreibenden Behandlung oder salzreicher Kost oder infolge von Dialyse, Diarrhö oder Erbrechen, oder wenn der Patient an einer besonderen Form des Bluthochdrucks (schwerwiegende reninabhängige Hypertonie) leidet (siehe auch Abschnitte „Bei Einnahme von Lisinopril 5 Heumann mit anderen Arzneimitteln“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Ein ausgeprägter Blutdruckabfall wurde auch bei Patienten mit Herzleistungsschwäche mit oder ohne gleichzeitiger Nierenfunktionsstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko besteht bei Patienten mit schweren Formen einer Herzleistungsschwäche, die sich in der hochdosierten Anwendung bestimmter harntreibender Arzneimittel (Schleifendiuretika), niedrigen Natriumspiegeln im Blut (Hyponatriämie) oder Nierenfunktionsstörungen widerspiegeln. Bei Patienten mit einem erhöhten Risiko für einen ausgeprägten Blutdruckabfall sollten die Einleitung der Behandlung und die Dosisanpassung sorgfältig überwacht werden. Ähnliches gilt für Patienten, die durch einen unerwünschten starken Blutdruckabfall besonders gefährdet würden (Patienten mit Erkrankungen der Herzkranzgefäße (ischämische Herzerkrankung) oder Erkrankungen der hirnversorgenden Gefäße, bei denen ein übermäßiger Blutdruckabfall zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen könnte).

Bei Auftreten eines ausgeprägten Blutdruckabfalls sollte der Patient in Rückenlage gebracht werden und, falls notwendig, eine intravenöse Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung erhalten. Ein vorübergehender Blutdruckabfall ist nicht als Gegenanzeige für die weitere Anwendung zu sehen, die ohne Schwierigkeiten fortgesetzt werden kann, sobald nach erfolgtem Volumenersatz ein Blutdruckanstieg zu verzeichnen ist. Bei einigen Patienten mit Herzleistungsschwäche und normalem oder niedrigem Blutdruck kann unter Lisinopril eine zusätzliche Erniedrigung des Blutdrucks eintreten. Diese

Wirkung ist vorhersehbar und gewöhnlich kein Grund für einen Abbruch der Therapie. Bei ausgeprägtem Blutdruckabfall kann eine Reduktion der Dosis oder ein Abbruch der Behandlung mit Lisinopril 5 Heumann notwendig werden.

### Blutdruckabfall bei akutem Herzinfarkt

Eine Behandlung mit Lisinopril 5 Heumann darf bei Patienten mit akutem Herzinfarkt nicht eingeleitet werden, bei denen ein Risiko für eine weitere Verschlechterung des Herz-Kreislaufsystems nach einer Behandlung mit einem Vasodilatator besteht. Dabei handelt es sich um Patienten mit einem systolischen Blutdruck von 100 mmHg oder weniger, oder um Patienten mit kardiogenem Schock.

Während der ersten 3 Tage nach dem Infarkt sollte die Dosis reduziert werden, wenn der systolische Blutdruck 120 mmHg beträgt. Die Erhaltungsdosen sollten auf 5 mg oder vorübergehend auf 2,5 mg reduziert werden, wenn der systolische Blutdruck 100 mmHg beträgt. Bei anhaltender Hypotonie (systolischer Blutdruck < 90 mmHg länger als 1 Stunde) sollte Lisinopril 5 Heumann abgesetzt werden.

### Verengungen der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und Mitralklappenstenose)/Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (hypertrophe Kardiomyopathie)

Wie bei anderen ACE-Hemmern ist bei Patienten mit Verengungen der Herzklappen der linken Herzkammer und Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (wie Aortenstenose oder hypertrophe Kardiomyopathie) Vorsicht angezeigt.

### Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Vorliegen einer eingeschränkten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 80 ml/min) sollte die anfängliche Dosis von Lisinopril 5 Heumann der Kreatinin-Clearance des Patienten angepasst werden (siehe 3. „Wie ist Lisinopril 5 Heumann einzunehmen“). Danach sollte die Dosierung je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung angepasst werden. Die routinemäßige Kontrolle der Kalium- und Kreatininwerte gehört bei diesen Patienten zur üblichen medizinischen Praxis.

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche kann ein Blutdruckabfall nach Beginn einer Behandlung mit ACE-Hemmern zu einer weiteren Einschränkung der Nierenfunktion führen. In diesem Zusammenhang ist über ein akutes, normalerweise umkehrbares (reversibles) Nierenversagen berichtet worden. Bei einigen Patienten mit beidseitiger Nierenarterienverengung (bzw. einseitiger Nierenarterienverengung bei Einzelniere), die mit ACE-Hemmern behandelt wurden, wurde ein Anstieg der Blutharnstoff- und der Serumkreatininwerte beobachtet. Dies ist besonders bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung wahrscheinlich. Bei gleichzeitigem Vorliegen eines durch Nierengefäßerkrankung bedingten Bluthochdrucks (renovaskuläre Hypertonie) besteht ein erhöhtes Risiko für schweren Blutdruckabfall und das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung. Bei diesen Patienten sollte die Behandlung unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung mit niedrigen Dosen und vorsichtiger, schrittweiser Dosiserhöhung begonnen werden. Da eine Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) zu den oben genannten Erscheinungsformen beitragen kann, sollten diese abgesetzt und die Nierenfunktion während der ersten Wochen der Behandlung mit Lisinopril 5 Heumann kontrolliert werden.

Einige Patienten mit Bluthochdruck, aber ohne ersichtliche vorbestehende Nierengefäßerkrankung zeigten, insbesondere bei gleichzeitiger Gabe von Lisinopril 5 Heumann und einem Diuretikum, einen Anstieg der Blutharnstoff- und Serumkreatininwerte, der aber im Allgemeinen geringgradig ausgeprägt und vorübergehender Natur war. Normalerweise tritt dies eher bei Patienten mit vorbestehender Nierenschädigung auf. Unter Umständen ist eine Verminderung der Dosis und/oder das Absetzen des Diuretikums und/oder von Lisinopril 5 Heumann erforderlich.

Bei akutem Herzinfarkt sollte eine Behandlung mit Lisinopril 5 Heumann bei Patienten mit Symptomen einer Nierenfunktionsstörung (Serumkreatininkonzentration von > 177 Mikromol/l und/oder mehr als 500 mg Eiweiß im Harn pro Tag) nicht erfolgen. Wenn sich eine Nierenfunktionsstörung unter Behandlung mit Lisinopril 5 Heumann entwickelt (Serumkreatininkonzentration > 265 Mikromol/l oder eine Verdopplung des Wertes vor der Behandlung) sollte der Arzt den Abbruch der Behandlung mit Lisinopril 5 Heumann in Erwägung ziehen.

### Überempfindlichkeitsreaktionen/Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme)

Bei Patienten, die mit ACE-Hemmern, einschließlich Lisinopril, behandelt wurden, wurde in gelegentlichen Fällen über Gewebeschwellungen des Gesichts, der Extremitäten, der Lippen, der Zunge, der Stimmritze und/oder des Kehlkopfes berichtet. Eine Gewebeschwellung kann zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten. In einem solchen Fall müssen Sie die Behandlung mit Lisinopril 5 Heumann sofort abbrechen und einen Arzt verständigen, der angemessene Behandlungsmaßnahmen ergreifen wird. In diesen Fällen muss eine stationäre Überwachung des Patienten eingeleitet werden, um sicherzustellen, dass sich die Symptome vor der Entlassung des Patienten vollständig zurückgebildet haben. Auch bei den Patienten, bei denen nur die Zunge, ohne Atemnot, angeschwollen ist, ist unter Umständen eine längere Beobachtung notwendig, da eine Behandlung mit Antihistaminika und Kortikosteroiden möglicherweise nicht ausreichend wirksam ist.

Sehr selten wurde über Todesfälle infolge einer Gewebeschwellung mit Beteiligung von Kehlkopf oder Zunge berichtet. Bei Patienten, bei denen eine Beteiligung der Zunge, der Stimmritze oder des Kehlkopfes vorliegt, besteht die Gefahr einer Atemnot, insbesondere bei Patienten mit Atemwegsoperationen in der Vorgeschichte. In solchen Fällen sollte sofort eine Notfalltherapie eingeleitet werden, die in der Regel die Verabreichung von Adrenalin und/oder das Freihalten der Luftwege erfordert. Der Patient sollte sorgfältig ärztlich überwacht werden, bis die Symptome vollständig und anhaltend beseitigt sind.

ACE-Hemmer führen bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe häufiger zu Gewebeschwellungen als bei nicht-schwarzen Patienten. Bei Patienten mit Gewebeschwellung in der Vorgeschichte, die nicht infolge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer auftrat, kann unter einer Therapie mit ACE-Hemmern das Risiko, eine Gewebeschwellung zu entwickeln, erhöht sein (siehe Abschnitt „Lisinopril 5 Heumann darf nicht eingenommen werden“).

### Überempfindlichkeitsreaktionen bei Dialysepatienten

Bei Patienten, bei denen eine Dialyse mit High Flux-Membranen (z. B. AN 69) durchgeführt wurde und die gleichzeitig

mit einem ACE-Hemmer behandelt wurden, sind Überempfindlichkeitsreaktionen beschrieben worden. Deshalb sollte die Verwendung eines anderen Dialysemembrantyps oder die Verabreichung eines blutdrucksenkenden Arzneimittels einer anderen Substanzklasse in Erwägung gezogen werden.

#### **Überempfindlichkeitsreaktionen während einer Low-Density-Lipoprotein(LDL)-Apherese (einer besonderen Therapie bei sehr hohen Cholesterinwerten)**

Selten traten unter der Behandlung mit einem ACE-Hemmer bei Patienten während einer Low-Density-Lipoprotein(LDL)-Apherese mit Dextransulfat lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen auf. Diese Reaktionen wurden durch eine zeitweilige Unterbrechung der Behandlung mit dem ACE-Hemmer vor jeder Apherese vermieden.

#### **Desensibilisierung (Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft)**

Bei einigen Patienten, die während einer Desensibilisierung (z. B. mit Insektengift) mit ACE-Hemmern behandelt wurden, sind anhaltende Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten. Bei den gleichen Patienten konnten diese Reaktionen vermieden werden, wenn die ACE-Hemmer vorübergehend abgesetzt wurden. Allerdings traten sie nach versehentlicher Verabreichung des Arzneimittels wieder auf.

#### **Leberinsuffizienz**

In seltenen Fällen wurden ACE-Hemmer mit einem Syndrom in Verbindung gebracht, das mit Gelbsucht durch Gallesteau (cholestaticem Ikterus) beginnt und in ein fulminantes Leberversagen mit Todesfolge (in einigen Fällen) übergeht. Die genauen Abläufe bei diesem Syndrom sind nicht bekannt. Patienten, die Lisinopril 5 Heumann erhalten und bei denen es zu Gelbsucht oder einer erheblichen Erhöhung der Leberenzymwerte kommt, sollten Lisinopril 5 Heumann absetzen und entsprechend medizinisch behandelt werden.

#### **Blutbildveränderungen (Neutropenie/Agranulozytose)**

Bei Patienten, die ACE-Hemmer erhielten, ist über bestimmte Blutbildveränderungen (Neutropenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie und Anämie) berichtet worden. Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion und ohne weitere Komplikationen tritt eine Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) selten auf. Neutropenie und Agranulozytose bilden sich nach Absetzen des ACE-Hemmers zurück. Äußerste Vorsicht bei der Anwendung von Lisinopril ist bei Patienten mit einer Kollagenkrankheit geboten, sowie bei Therapie mit Immunsuppressiva, Allopurinol (Arzneimittel zur Senkung der Harnsäure im Blut) oder Procaïnamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) bzw. einer Kombination dieser komplizierenden Faktoren, insbesondere bei vorbestehender Nierenfunktionsstörung. Einige solcher Patienten entwickelten schwere Infektionen, die in einigen Fällen auch nicht auf eine intensive Therapie mit Antibiotika ansprechen. Bei Anwendung von Lisinopril wird in diesen Fällen eine regelmäßige ärztliche Kontrolle der weißen Blutkörperchen empfohlen.

Wenn während der Behandlung mit Lisinopril 5 Heumann Symptome wie Fieber, Schwellung der Lymphknoten und/oder Entzündungen des Rachenraumes auftreten, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen!

#### **Ethnische Unterschiede**

ACE-Hemmer führen bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe häufiger zu Gewebeschwellungen als bei nicht-schwarzen Patienten.

Wie bei anderen ACE-Hemmern kommt es unter Lisinopril bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe zu einer geringeren Senkung des Blutdrucks als bei nicht-schwarzen Patienten.

#### **Husten**

Während der Behandlung mit ACE-Hemmern wurde über Husten berichtet. Charakteristischerweise ist der Husten nicht produktiv (trockener Reizhusten), anhaltend und verschwindet nach Absetzen der Behandlung.

#### **Operationen/Anästhesie**

Während größerer chirurgischer Eingriffe und bei Anwendung von Narkosemitteln, die eine Blutdrucksenkung bewirken, kann es durch die Einnahme von Lisinopril 5 Heumann zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen. Bitte informieren Sie Ihren Narkosearzt über die Einnahme von Lisinopril 5 Heumann.

#### **Erhöhter Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)**

Bei einigen mit Lisinopril behandelten Patienten wurde ein Anstieg des Kaliumspiegels im Blut beobachtet. Dieses Risiko besteht insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionschwäche und Diabetes mellitus sowie bei Patienten, die gleichzeitig bestimmte harntreibende Arzneimittel (kaliumsparende Diuretika), Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzpräparate erhalten, bzw. bei Patienten, die Arzneimittel erhalten, die eine Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut bewirken können (z. B. Heparin). Wenn bei Ihnen die gleichzeitige Anwendung der oben genannten Präparate erforderlich ist, wird die regelmäßige ärztliche Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut empfohlen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Lisinopril 5 Heumann mit anderen Arzneimitteln“).

#### **Diabetes mellitus**

Bei Patienten mit Diabetes mellitus, die mit blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen (oralen Antidiabetika) oder Insulin behandelt werden, sollte während des ersten Monats der Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine engmaschige Kontrolle der Blutzuckerwerte erfolgen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Lisinopril 5 Heumann mit anderen Arzneimitteln“).

#### **Lithium**

Eine gemeinsame Anwendung von Lithium und Lisinopril 5 Heumann wird im Allgemeinen nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Lisinopril 5 Heumann mit anderen Arzneimitteln“).

#### **Anwendung bei Patienten nach Nierentransplantation**

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Lisinopril Heumann bei Patienten kurz nach einer Nierentransplantation vor. Daher wird bei diesen Patienten eine Behandlung mit Lisinopril Heumann nicht empfohlen.

#### **Kinder**

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern mit Bluthochdruck, die älter als 6 Jahre sind, und keine Erfahrungen in den anderen Anwendungsge-

bieten. Die Anwendung von Lisinopril Heumann wird bei Kindern in anderen Anwendungsgebieten als dem Bluthochdruck nicht empfohlen.

Die Anwendung von Lisinopril Heumann wird bei Kindern, die jünger als 6 Jahre alt sind, oder bei Kindern mit schwerwiegenden Nierenproblemen nicht empfohlen.

#### **Ältere Menschen**

In klinischen Studien hat sich keine Veränderung des Wirksamkeits- oder Sicherheitsprofils des Arzneimittels im Zusammenhang mit dem Alter gezeigt. Wenn das fortgeschrittene Lebensalter jedoch mit einer verminderten Nierenfunktion verbunden ist, sollte die Dosierung der Nierenfunktion angepasst werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Lisinopril 5 Heumann einzunehmen?“).

#### **Bei Einnahme von Lisinopril 5 Heumann mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **Harntreibende Arzneimittel (Diuretika)**

Wenn Ihnen zusätzlich zu einer Lisinopril-Therapie ein harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum) gegeben wird, verstärkt sich üblicherweise die blutdrucksenkende Wirkung.

Wenn Sie bereits mit Diuretika behandelt wurden und insbesondere wenn Ihre Diuretika-Therapie erst kürzlich begonnen wurde, kann bei Einnahme von Lisinopril 5 Heumann gelegentlich ein übermäßiger Blutdruckabfall auftreten. Das Risiko eines Blutdruckabfalls durch Lisinopril 5 Heumann kann herabgesetzt werden, indem das harntreibende Arzneimittel vor Beginn der Therapie abgesetzt wird (siehe unter Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisinopril 5 Heumann ist erforderlich“).

#### **Kaliumzusatzstoffe, kaliumsparende Diuretika (bestimmte harntreibende Arzneimittel) oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe**

Obwohl in klinischen Studien mit ACE-Hemmern gezeigt wurde, dass üblicherweise die Serum-Kaliumspiegel in Normbereichen lagen, traten bei einigen Patienten erhöhte Serum-Kaliumspiegel (Hyperkaliämie) auf. Die Risikofaktoren für die Entwicklung einer Hyperkaliämie sind Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz), Diabetes mellitus und die gleichzeitige Einnahme von kaliumsparenden Diuretika (z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), Kaliumzusatzstoffe oder kaliumhaltigen Salzersatzstoffen. Der Einsatz von kaliumsparender Diuretika, von Kaliumzusatzstoffen, oder von kaliumhaltigen Salzen kann besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu einer deutlichen Erhöhung des Serum-Kaliumspiegels führen.

Ein durch Diuretika hervorgerufener Kaliumverlust kann durch die Gabe von Lisinopril 5 Heumann zusammen mit einem kaliumausscheidenden Diuretikum vermindert werden.

#### **Lithium**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lithium und ACE-Hemmern wurde ein umkehrbarer Anstieg der Lithiumkonzentrationen im Blut und der schädigenden Wirkungen des Lithiums berichtet. Die gleichzeitige Anwendung bestimmter harntreibender Arzneimittel (Thiaziddiuretika) kann das Risiko von schädigenden Wirkungen des Lithiums erhöhen, und die unter ACE-Hemmern bereits erhöhte Toxizität von Lithium weiter verstärken. Daher wird die Kombination von Lisinopril und Lithium nicht empfohlen. Wenn die Kombination dennoch für notwendig erachtet wird, sollten die Lithiumkonzentrationen im Blut sorgfältig überwacht werden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisinopril 5 Heumann ist erforderlich“).

#### **Nichtsteroidale entzündungshemmende Antirheumatika (NSAR), einschließlich Acetylsalicylsäure = 3 g/Tag**

Eine dauerhafte Einnahme von NSAR (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Lisinopril 5 Heumann reduzieren. Eine zeitgleiche Anwendung kann zu einer Erhöhung des Serum-Kaliumspiegels und zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen. Diese Wirkung ist üblicherweise vorübergehend. Selten kann ein akutes Nierenversagen auftreten, besonders bei Patienten mit bereits eingeschränkter Nierenfunktion, wie z. B. bei älteren Patienten oder bei entwässerten (dehydrierten) Patienten.

#### **Gold**

Bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern und goldhaltigen Arzneimitteln, die als Injektion verabreicht werden, kann es zu Symptomen einer Gefäßerweiterung wie Hitzegefühl, Übelkeit, Schwindel und niedriger Blutdruck kommen.

#### **Andere blutdrucksenkende Mittel**

Eine gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Lisinopril 5 Heumann kann zu einer verstärkten blutdrucksenkenden Wirkung führen.

Eine gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatoren) wie Glyceroltrinitrat, andere Nitrate oder andere Arzneistoffgruppen kann zu einem weiteren Blutdruckabfall führen.

#### **Trizyklische Antidepressiva/Antipsychotika/Anästhetika**

Eine gleichzeitige Anwendung von bestimmten Narkosemitteln (Anästhetika), trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) mit Lisinopril 5 Heumann kann zu einem weiteren Blutdruckabfall führen.

#### **Sympathomimetika**

Sympathomimetika (Arzneimittel mit stimulierender Wirkung auf das sympathische Nervensystem) können die blutdrucksenkende Wirkung von Lisinopril 5 Heumann verringern. Eine sorgfältige Überwachung ist notwendig.

#### **Antidiabetika**

Es gibt Hinweise, dass die zeitgleiche Anwendung von Lisinopril 5 Heumann und Antidiabetika (Insuline, orale blutzuckersenkende Arzneimittel) zu einer Verstärkung des blutzuckersenkenden Effekts mit dem Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) führen kann. Dieses Phänomen tritt häufiger während der ersten Wochen einer Kombinationstherapie und bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen auf.

## Acetylsalicylsäure, Thrombolytika, Betarezeptorenblocker, Nitrate

Eine gleichzeitige Behandlung mit Lisinopril 5 Heumann und Acetylsalicylsäure (in kardiologischen Dosierungen), Thrombolytika (Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen), Betarezeptorenblockern (bestimmte Stoffgruppe zur Behandlung von Bluthochdruck) und/oder Nitraten ist möglich.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Lisinopril 5 Heumann vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Lisinopril 5 Heumann in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Lisinopril 5 Heumann darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisinopril 5 Heumann in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Lisinopril 5 Heumann wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Beim Führen von Kraftfahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen sollte berücksichtigt werden, dass gelegentlich Benommenheit oder Müdigkeit auftreten können.

### **3. WIE IST LISINOPRIL 5 HEUMANN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Lisinopril 5 Heumann immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Hinweis:

Für höhere Dosierungen stehen auch Tabletten mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

Die für Sie optimale Dosis von Lisinopril 5 Heumann ist von Ihren persönlichen Faktoren und vom Ansprechen des Blutdrucks abhängig, und wird von Ihrem behandelnden Arzt individuell angepasst.

#### **Bluthochdruck**

Lisinopril 5 Heumann kann alleine oder in Kombination mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln aus anderen Klassen eingenommen werden.

#### Anfangsdosis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 Tabletten Lisinopril 5 Heumann (entsprechend 10 mg Lisinopril) einmal täglich. Insbesondere bei Risikopatienten (Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel z. B. nach Dialyse, Erbrechen, Durchfall, bei gleichzeitiger Diuretikatherapie, Patienten mit Herzleistungsschwäche, schwerer oder durch Nierenerkrankungen bedingtem Bluthochdruck) kann es nach der ersten Dosis von Lisinopril 5 Heumann zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Bei diesen Patienten wird eine Anfangsdosis von 2,5 - 5 mg (entsprechend 1/2 - 1 Tablette Lisinopril 5 Heumann) empfohlen, und die Behandlung sollte unter ärztlicher Überwachung eingeleitet werden. Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist eine niedrigere Anfangsdosis erforderlich (siehe „Dosisanpassung bei eingeschränkter Nierenfunktion“).

#### Erhaltungsdosis

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 4 Tabletten Lisinopril 5 Heumann (entsprechend 20 mg Lisinopril) einmal täglich. Im Allgemeinen kann die Dosis erhöht werden, wenn der erwünschte therapeutische Effekt mit einer bestimmten Dosierung nicht innerhalb eines Zeitraums von 2 bis 4 Wochen erreicht werden kann. Die Tagesdosis darf 80 mg Lisinopril nicht überschreiten.

#### Patienten, die mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden

Nach der ersten Einnahme von Lisinopril 5 Heumann kann es zu einem Blutdruckabfall kommen. Dies ist am wahrscheinlichsten bei Patienten, die gleichzeitig mit Diuretika behandelt werden. Es ist Vorsicht geboten, da bei diesen Patienten ein Flüssigkeits- und/oder Salzverlust vorliegen kann.

Die Behandlung mit Diuretika sollte 2 - 3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Lisinopril 5 Heumann abgesetzt werden. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung mit Lisinopril alleine in einer Dosierung von 1 Tablette Lisinopril 5 Heumann (entsprechend 5 mg Lisinopril) begonnen werden. Die Nierenfunktion und der Serumkaliumspiegel sollten überwacht werden. Die nachfolgende Dosierung von Lisinopril 5 Heumann sollte je nach Ansprechen des Blutdrucks angepasst werden.

Falls nötig, kann die Diuretikatherapie wieder aufgenommen werden (siehe Abschnitte „Bei Einnahme von Lisinopril 5 Heumann mit anderen Arzneimitteln“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisinopril 5 Heumann ist erforderlich“).

#### Dosisanpassung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer geringeren Anfangsdosis von Lisinopril beginnen, da es bei verminderter Nierenfunktion zu einem Anstieg der Konzentration von Lisinopril im Blut kommt. Da mit zunehmendem Alter die Tendenz zu einem Nachlassen der Nierenfunktion besteht, sollte dieser Aspekt bei älteren Patienten berücksichtigt werden. Die folgenden Tagesdosen werden empfohlen:

Kreatinin-Clearance weniger als 10 ml/min (einschließlich Dialysepatienten)

1/2 Tablette Lisinopril 5 Heumann (entsprechend 2,5 mg Lisinopril)

Kreatinin-Clearance 10 - 30 ml/min

1/2 - 1 Tablette Lisinopril 5 Heumann (entsprechend 2,5 - 5 mg Lisinopril)

Kreatinin-Clearance 31 - 80 ml/min

1-2 Tabletten Lisinopril 5 Heumann (entsprechend 5 - 10 mg Lisinopril)

Die Dosierung und/oder Häufigkeit der Verabreichung sollte je nach Ansprechen des Bluthochdrucks angepasst werden.

Die Dosis kann schrittweise erhöht werden, entweder bis der Bluthochdruck unter Kontrolle ist, oder auf maximal 40 mg täglich.

#### Kinder und Jugendliche (im Alter von 6 bis 16 Jahren) mit hohem Blutdruck

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 ist die übliche Anfangsdosis 2,5 mg einmal täglich und kann vom Arzt individuell auf eine tägliche Dosis von maximal 20 mg gesteigert werden.

Für Kinder, die mehr als 50 kg wiegen, ist die übliche Anfangsdosis 5 mg einmal täglich und kann vom Arzt individuell auf eine tägliche Dosis von maximal 40 mg gesteigert werden.

Dosierungen über 40 mg täglich werden bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Falls Ihr Kind Nierenprobleme hat, wird der Arzt möglicherweise die Behandlung mit einer niedrigeren Dosis beginnen oder die Dosis über einen längeren Zeitraum schrittweise erhöhen.

#### **Herzleistungsschwäche**

Bei Patienten mit ausgeprägter Herzleistungsschwäche sollte Lisinopril Heumann als Begleittherapie zu Diuretika und gegebenenfalls zu Digitalis oder Betablockern eingesetzt werden. Die Therapie mit Lisinopril Heumann kann mit einer Anfangsdosis von 1/2 Tablette Lisinopril 5 Heumann (entsprechend 2,5 mg Lisinopril) einmal täglich begonnen werden, die unter ärztlicher Überwachung eingenommen werden sollte, um die Anfangswirkung auf den Bluthochdruck zu beobachten. Eine Erhöhung der Dosis von Lisinopril Heumann sollte folgendermaßen vorgenommen werden:

- in kleinen Schritten von maximal 10 mg
- das zeitliche Intervall zwischen den Dosiserhöhungen sollte mindestens 2 Wochen betragen
- bis zum Erreichen der maximalen vom jeweiligen Patienten tolerierten Dosis, jedoch höchstens bis zu einer Maximaldosis von 35 mg einmal täglich.

Die Dosis sollte je nach Ansprechen des einzelnen Patienten auf die Behandlung angepasst werden. Bei Patienten mit einem hohen Risiko für einen Blutdruckabfall, z. B. Patienten mit Volumen- und/oder Salzverlust (z. B. nach Erbrechen, Durchfall oder Diuretika-Therapie), sollten diese Störungen möglichst vor einer Therapie mit Lisinopril 5 Heumann behoben werden. Die Nierenfunktion und die Serumkaliumkonzentration sollten überwacht werden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisinopril 5 Heumann ist erforderlich“).

#### **Akuter Herzinfarkt**

Die Patienten sollten je nach Bedarf die empfohlene Standardtherapie erhalten, wie z. B. Thrombolytika, Aspirin und Betablocker. Glyceroltrinitrat kann intravenös oder transdermal zusammen mit Lisinopril 5 Heumann verabreicht werden.

#### Initialdosis (während der ersten 3 Tage nach dem Infarkt)

Die Behandlung mit Lisinopril 5 Heumann kann innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Symptome begonnen werden. Eine Behandlung sollte nicht eingeleitet werden, wenn der systolische Blutdruck niedriger als 100 mmHg ist. Die erste Dosis beträgt 1 Tablette Lisinopril 5 Heumann (entsprechend 5 mg Lisinopril), gefolgt von 1 Tablette Lisinopril 5 Heumann (entsprechend 5 mg Lisinopril) nach 24 Stunden, 2 Tabletten Lisinopril 5 Heumann (entsprechend 10 mg Lisinopril) nach 48 Stunden, und dann 2 Tabletten Lisinopril 5 Heumann (entsprechend 10 mg Lisinopril) einmal täglich. Patienten mit niedrigem systolischem Blutdruck bei Beginn der Behandlung (120 mmHg oder weniger) oder während der ersten 3 Tage nach dem Infarkt sollten eine niedrigere Dosis (1/2 Tablette Lisinopril 5 Heumann, entsprechend 2,5 mg Lisinopril) erhalten (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisinopril 5 Heumann ist erforderlich“).

Bei beeinträchtigter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 80 ml/min) sollte die Anfangsdosis von Lisinopril 5 Heumann an die Kreatinin-Clearance des Patienten angepasst werden (siehe „Dosisanpassung bei eingeschränkter Nierenfunktion“).

#### Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis beträgt 2 Tabletten Lisinopril 5 Heumann (entsprechend 10 mg Lisinopril) einmal täglich. Bei Vorliegen einer Hypotonie (systolischer Blutdruck < 100 mmHg) kann die tägliche Erhaltungsdosis auf 1 Tablette Lisinopril 5 Heumann (entsprechend 5 mg Lisinopril) reduziert werden. Falls notwendig, kann die Dosis weiter auf 1/2 Tablette Lisinopril 5 Heumann (entsprechend 2,5 mg Lisinopril) reduziert werden. Bei anhaltender Hypotonie (systolischer Blutdruck < 90 mmHg über mehr als 1 Stunde) sollte Lisinopril 5 Heumann abgesetzt werden.

Die Behandlung sollte 6 Wochen lang fortgesetzt werden. Anschließend sollte der Patient erneut untersucht werden. Bei Patienten, die Symptome einer Herzleistungsschwäche entwickeln, sollte die Behandlung mit Lisinopril 5 Heumann fortgesetzt werden (siehe Dosierungsanleitung bei „Herzleistungsschwäche“).

#### **Nierenkomplikationen beim Diabetes mellitus**

Bei Bluthochdruck-Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus und beginnender Nierenschädigung beträgt die Dosierung 2 Tabletten Lisinopril 5 Heumann (entsprechend 10 mg Lisinopril) einmal täglich. Bei Bedarf kann die Dosis auf 4 Tabletten Lisinopril 5 Heumann (entsprechend 20 mg Lisinopril) einmal täglich erhöht werden, um einen diastolischen Blutdruck im Sitzen von unter 90 mmHg zu erreichen. Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 80 ml/min) sollte die Anfangsdosis für Lisinopril Heumann entsprechend der Kreatinin-Clearance des Patienten angepasst werden (siehe „Dosisanpassung bei eingeschränkter Nierenfunktion“).

#### **Anwendung bei älteren Menschen**

Klinische Studien mit Lisinopril zeigten, dass das Alter keinen Einfluss auf Wirksamkeit und Verträglichkeit hat. Wenn das fortgeschrittene Lebensalter jedoch mit einer verminderten Nierenfunktion verbunden ist, sollten die unter „Dosisanpassung bei eingeschränkter Nierenfunktion“ angegebenen Richtlinien zur Bestimmung der Anfangsdosis von Lisinopril 5 Heumann verwendet werden. Danach sollte die Dosis je nach Ansprechen des Blutdrucks angepasst werden.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Lisinopril 5 Heumann wird einmal täglich zur gleichen Tageszeit eingenommen.

