



Sie können Lisinopril STADA® zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen. Nehmen Sie die Tablette 1-mal täglich mit 1 Glas Wasser ein. Versuchen Sie die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Setzen Sie die Behandlung mit Lisinopril STADA® so lange fort, wie Ihr Arzt es verordnet hat.

Wenn Ihr Arzt Ihnen ¼ oder ½ Tablette verordnet hat, müssen Sie die Tablette entlang der Bruchlinie zerbrechen. Legen Sie die Tablette dazu so auf eine harte Oberfläche, dass die Tablette mit der Einkerbung nach oben zeigt. Üben Sie mit dem Daumen von oben Druck auf die Tablette aus, diese wird dann in vier gleiche Teile zerbrechen (siehe Abbildung).



Die übliche Dosis hängt ab vom Schweregrad der Erkrankung und von Besonderheiten des einzelnen Patienten.

Die folgenden Dosierungen werden empfohlen:

#### Bei Bluthochdruck

Lisinopril STADA® kann alleine oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Anfangsdosis 1-mal täglich 10 mg Lisinopril (entsprechend 1 Tablette Lisinopril STADA® 10 mg). Diese Dosis wird schrittweise in Abständen von mindestens 2 bis 4 Wochen erhöht, bis Ihr Blutdruck erfolgreich eingestellt ist.

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 20 mg Lisinopril (entsprechend 2 Tabletten Lisinopril STADA® 10 mg). Abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann die Dosis schrittweise bis auf die Höchstdosis von 1-mal täglich 80 mg Lisinopril erhöht werden.

Wenn Sie bereits harntreibende Arzneimittel (Diuretika) einnehmen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, die Behandlung mit den Diuretika 2 bis 3 Tage vor Beginn der Einnahme von Lisinopril STADA® zu beenden. Falls die harntreibende (diuretische) Behandlung nicht beendet werden kann, sollte Ihre Behandlung mit Lisinopril STADA® mit einer Dosis von 5 mg Lisinopril (entsprechend ½ Tablette Lisinopril STADA® 10 mg) begonnen werden. Die nachfolgende Dosis wird dann je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks angepasst. Falls nötig, kann die Behandlung mit den Diuretika wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihre Behandlung möglicherweise mit einer niedrigeren Dosis begonnen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis abhängig vom Schweregrad Ihrer Nierenerkrankung wählen und Sie insbesondere zu Beginn der Behandlung sorgfältig überwachen (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisinopril STADA® ist erforderlich“; unter „Nierenerkrankungen“).

#### Kinder und Jugendliche (6–16 Jahre)

Die Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt. Die empfohlene übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg einmal täglich, wenn das Kind zwischen 20 und 50 kg wiegt, und 5 mg einmal täglich bei einem Gewicht des Kindes über 50 kg. Ihr Arzt wird die tägliche Dosis individuell auf maximal 20 mg bei Kindern mit einem Gewicht von 20 bis 50 kg und auf maximal 40 mg bei Kindern mit einem Gewicht über 50 kg steigern. Dosierungen über 40 mg täglich werden bei Kindern nicht empfohlen.

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

#### Bei einer Herzleistungsschwäche

Lisinopril STADA® sollte bei der Behandlung einer Herzleistungsschwäche zusätzlich zu einem anderen Arzneimittel (z. B. harntreibende Arzneimittel, Digitalis, Betablocker) angewendet werden.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 1-mal täglich 2,5 mg Lisinopril (entsprechend ¼ Tablette Lisinopril STADA® 10 mg) und sollte unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden. Die Dosis wird anschließend höchstens alle 2 Wochen in Schritten von bis zu 10 mg Lisinopril erhöht, bis die Beschwerden im Zusammenhang mit der Herzleistungsschwäche unter Kontrolle sind.

Eine Höchstdosis von 35 mg Lisinopril pro Tag darf nicht überschritten werden.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis abhängig von Ihrem klinischen Ansprechen anpassen.

#### Nach einem Herzinfarkt

Im Anschluss an die übliche Standardbehandlung (z. B. mit Thrombolytika zur Blutverdünnung oder Betablockern) beträgt die übliche Anfangsdosis:

- 5 mg Lisinopril (entsprechend ½ Tablette Lisinopril STADA® 10 mg) innerhalb von 24 Stunden nach dem Herzinfarkt.
- Dann 24 Stunden nach der ersten Einnahme weitere 5 mg Lisinopril.
- Dann 48 Stunden nach der ersten Einnahme 10 mg Lisinopril (entsprechend 1 Tablette Lisinopril STADA® 10 mg) und anschließend 1-mal täglich 10 mg Lisinopril.

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 10 mg Lisinopril (entsprechend 1 Tablette Lisinopril STADA® 10 mg).

Ihr Arzt kann Ihre Dosis verringern, wenn Sie unter niedrigem Blutdruck leiden oder eine Nierenerkrankung haben.

Die Behandlung sollte 6 Wochen lang fortgesetzt werden.

#### Bei Nierenproblemen bei Patienten mit Bluthochdruck und Diabetes

Die übliche Anfangsdosis bei Patienten mit Bluthochdruck beträgt 1-mal täglich 10 mg Lisinopril (entsprechend 1 Tablette Lisinopril STADA® 10 mg). Die Dosis kann falls erforderlich auf 1-mal täglich 20 mg Lisinopril (entsprechend 2 Tabletten Lisinopril STADA® 10 mg) erhöht werden.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, muss Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden.

#### Kinder

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern, die jünger als 6 Jahre alt sind oder bei Kindern mit Nierenproblemen nicht angewendet werden.

#### Anwendung bei älteren Patienten

Ältere Patienten mit normaler Nierenfunktion können die üblichen Dosen einnehmen.

#### Anwendung bei Patienten mit Nierentransplantat

Die Anwendung von Lisinopril STADA® bei Patienten nach einer Nierentransplantation wird nicht empfohlen.

#### Wenn Sie eine größere Menge Lisinopril STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung und fragen Sie dort um Rat.

Zu den Beschwerden im Zusammenhang mit einer Überdosierung gehören:

- Niedriger Blutdruck (Hypotonie), Kreislaufschock.
- Störungen des Elektrolytgleichgewichts (wie z. B. erniedrigte Mengen an Kalium, Chlorid und Natrium im Blut), Nierenversagen.
- Beschleunigte Atmung (Hyperventilation), schneller Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie).
- Benommenheit, Angst und Husten.

#### Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von Lisinopril vergessen haben, nehmen Sie sie sobald wie möglich ein. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste übliche Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie unsicher sind.

#### Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril STADA® abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Lisinopril STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lisinopril STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie die Tabletten zum ersten oder zweiten Mal einnehmen, kann es sein, dass Sie sich schwindelig und benommen fühlen oder das Gefühl haben, einer Ohnmacht nahe zu sein. Diese Beschwerden sind auf die Senkung Ihres Blutdrucks zurückzuführen und klingen in der Regel ab, wenn Sie sich hinlegen.

**Sie müssen die Einnahme von Lisinopril STADA® beenden und unverzüglich Ihren Arzt informieren:**

- wenn bei Ihnen **Juckreiz** oder **schwerwiegende Hautreaktionen** auftreten.
- wenn Sie **piefende Atemgeräusche** bei sich bemerken bzw. **Atem- oder Schluckbeschwerden** auftreten.
- wenn Sie **Schwellungen** der Hände, Füße oder Knöchel, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens bemerken.
- wenn eine **Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut im Auge** auftritt.

#### Häufig:

- Benommenheit.
- Kopfschmerzen.
- Orthostatische Effekte (Kreislaufbeschwerden wie Benommenheit, Schwindel oder ein Ohnmachtsanfall durch Blutdruckabfall beim Aufstehen) einschließlich niedriger Blutdruck.
- Husten.
- Durchfall.
- Erbrechen.
- Nierenfunktionsstörungen.

#### Gelegentlich:

- Anschwellen von Gesicht, Gliedern, Lippen, Zunge, Stimmritze und/oder Rachens. Dabei handelt es sich um Beschwerden im Zusammenhang mit einem auf einer Überempfindlichkeit (Allergie) beruhenden Angioödem (siehe unter Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisinopril STADA® ist erforderlich“ unter „Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) oder Angioödem“).

- Veränderungen der Stimmung.
- Missemphindungen (Parästhesien).
- Schwindelgefühl (Vertigo).
- Geschmacksstörungen.
- Schlafstörungen.
- Herzinfarkt oder Schlaganfall, möglicherweise verursacht durch einen extrem starken Blutdruckabfall (Hypotonie) bei besonders gefährdeten Patienten (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisinopril STADA® ist erforderlich“ unter „Symptomatische Hypotonie [niedriger Blutdruck, der mit Beschwerden einhergeht]“).
- Herzklopfen (Palpitationen).
- Schneller Herzschlag (Tachykardie).
- Durchblutungsstörung, die zu Taubheit und Blässe von Zehen und Fingern führt (Raynaud-Phänomen).
- Schwellung und Reizung in der Nase (Rhinitis).
- Übelkeit.
- Bauchschmerzen.
- Verdauungsstörungen.
- Hautausschlag.
- Juckreiz.
- Impotenz.
- Müdigkeit (Abgeschlagenheit).
- Schwächegefühl.
- Anstieg des Harnstoff-Spiegels im Blut.
- Anstieg des Kreatinin-Spiegels im Blut.
- Anstieg der Leberwerte (Leberenzyme).
- Hohe Kalium-Spiegel im Blut, was zu Herzrhythmusstörungen führen kann (Hyperkaliämie).

#### Selten:

- Abnahme der Hämoglobin-Konzentration (Bestandteil der roten Blutkörperchen).
- Abnahme des Hämatokrit-Wertes (Anteil der roten Blutkörperchen im Blut).
- Geistige Verwirrtheit.
- Mundtrockenheit.
- Nesselsucht (Urtikaria).
- Haarausfall (Alopezie).
- Eine Hauterkrankung mit roten Flecken und Entzündung der Haut (Psoriasis).
- Vergiftungszustand, verursacht durch Nierenversagen und gekennzeichnet durch die Anreicherung von Harnstoff im Blut (Urämie).
- Akutes Nierenversagen.
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie).
- Anstieg der Bilirubin-Konzentration (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes) im Blut.
- Niedriger Natrium-Spiegel im Blut, was zu Muskelschwäche, Zuckungen oder Herzrhythmusstörungen führen kann (Hyponatriämie).
- Ansteigen eines bestimmten Hormons, das den Wasseranteil im Blut reguliert und so den Elektrolyt-Haushalt beeinflusst (z. B. Verminderung der Natrium-Werte); dies wird „Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)“ genannt.

#### Sehr selten:

- Unfähigkeit des Knochenmarks, ausreichend Blutzellen zu bilden (Knochenmarkdepression).
- Verringerung der Anzahl der roten Blutzellen, was zu blasser Haut, Schwäche oder Atemnot führen kann (Anämie, hämolytische Anämie).
- Verringerung der Anzahl der roten Blutzellen mit einem erhöhten Risiko für Blutungen und blaue Flecken (Thrombozytopenie).
- Niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie).
- Niedrige Anzahl eines bestimmten Typs der weißen Blutzellen, die so genannten neutrophilen Granulozyten (Neutropenie).
- Starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutzellen, wodurch sich die Anfälligkeit für Infektionen erhöht (Agranulozytose; siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisinopril STADA® ist erforderlich“ unter „Änderung der Anzahl bestimmter Blutzellen“).
- Vergrößerung der Lymphknoten (Lymphadenopathie).
- Autoimmunerkrankung.
- Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie).
- Atemnot oder pfeifendes Atemgeräusch (Bronchospasmus).
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis).
- Entzündung der Lungenbläschen, verursacht durch eine Allergie (allergische Alveolitis).
- Anreicherung von weißen Blutzellen (Eosinophilen) in den Lungen (eosinophile Pneumonie).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Bauch- und Rückenschmerzen (Pankreatitis).
- Anschwellen der Darmschleimhaut (intestinales Angioödem).
- Entzündung der Leber (Hepatitis; entweder hepatozellulär oder cholestatisch).
- Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut im Auge (verursacht durch eine Störung in der Leber oder Veränderungen im Blut) und Leberfunktionsstörungen (Gelbsucht; siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lisinopril STADA® ist erforderlich“ unter „Lebererkrankungen“).
- Vermehrtes Schwitzen.
- Eine Autoimmunerkrankung, die zu Blasenbildung und offenen Wunden auf der Haut führt (Pemphigus).
- Schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut (toxische epidermale Nekrolyse).
- Schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung im Bereich von Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Hauterkrankung mit juckenden rosaroten Flecken (Erythema multiforme).
- Verringerung/Ausbleiben der Urinbildung (Oligurie/Anurie).
- Kutanes Pseudolymphom (Entzündungsreaktion, die zu einer Anreicherung von Entzündungszellen führt).

#### Nicht bekannt:

- Depressive Beschwerden.
- Ohnmachtsanfälle (Synkopen).

Es wurde das Auftreten eines Symptomkomplexes berichtet, der eines oder mehrere der folgenden Symptome umfassen kann: Fieber, Entzündung der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag (Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)/Gelenkentzündung (Arthritis), positiver Test auf antinukleäre Antikörper (ANA); Bluttest zum Nachweis von Autoimmunerkrankungen), Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG); Bluttest, der einen Hinweis darauf liefert, ob irgendwo im Körper eine Entzündung vorliegt), Zunahme eines bestimmten Typs von weißen Blutzellen (Eosinophilie) und erhöhte Anzahl an weißen Blutzellen (Leukozytose), Hautausschlag, Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensitivität) oder andere Hautreaktionen (dermatologische Erscheinungsformen).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. Wie ist Lisinopril STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

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. Weitere Informationen

##### Was Lisinopril STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Lisinopril (als Dihydrat).  
1 Tablette enthält 10 mg Lisinopril als Lisinopril-Dihydrat.

##### Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).

##### Wie Lisinopril STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder, bikonvexer Tablette mit dem Aufdruck „10“ auf einer Seite und beidseitiger Kreuzbruchlinie.

Lisinopril STADA® ist in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259  
Internet: www.stada.de

##### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Österreich Lisinostad 10 mg  
Finnland Lisinopril STADA® 10 mg tabletti  
Irland Zestan 10 mg  
Schweden Lisinopril STADA® 10 mg  
Niederlande Lisinopril CF 10 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.