Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Lisi-Hennig® 10 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Lisi-Hennig® 10 mg ist ein ACE-Hemmer, d. h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden und herzentlastenden Eigenschaften.

Lisi-Hennig® 10 mg wird angewendet
- zur Behandlung des Bluthochdruckes (arterielle Hypertonie)
- zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) als Zusatztherapie zu nicht-kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika), und, wenn erforderlich, zu Digitalis
- bei akutem Herzinfarkt (akuter Myokardinfarkt) - bei hämodynamisch stabilen Patienten (systolischer Blutdruck > 100 mmHg, Serum-Kreatinin < 177 mikromol/l (2,0 mg/dl) und Eiweißausscheidung im Urin [Proteinurie; < 500 mg / 24 Stunden]). Lisi-Hennig® 10 mg sollte zusätzlich zur üblichen Infarkt-Standardtherapie verabreicht werden, vorzugsweise zusammen mit Nitraten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten beachten?

Lisi-Hennig® 10 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Lisinopril, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei beidseitiger Nierenarterienverengung (bilaterale Nierenarterienstenose) oder einseitiger Nierenarterienverengung (unilaterale Nierenarterienstenose) bei Patienten mit nur einer Niere
- bei aus der Krankengeschichte (anamnestisch) bekannter Neigung zu Gewebeschwellungen (angioneurotisches Ödem) infolge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie sowie bei hereditärem/idiopathischem angioneurotischem Ödem (vgl. Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- bei Zustand nach Nierentransplantation
- bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (schwere Niereninsuffizienz; Kreatinin-Clearance < 30 ml/min)
- bei Blutwäsche (Dialyse)
- bei hämodynamisch relevanter Verengung der Aorten- oder Mitralklappen (Aorten- oder Mitralklappenstenose) oder anderer Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (hypertrophe Kardiomyopathie)
- bei hämodynamisch unstabilen Patienten nach akutem Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- bei systolischem Blutdruck kleiner/gleich 100 mmHg vor Beginn der Behandlung mit Lisi-Hennig® 10 mg
- in der Stillzeit
- bei gleichzeitiger Anwendung von Lisi-Hennig® 10 mg und Poly(acrylonitril, natrium-2-methylallyl-sulfonat)-high-flux-Membranen (z. B. "AN69") zur notfallmäßigen Dialyse-Behandlung besteht das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock (anaphylaktische Reaktionen). Diese Kombination muss daher vermieden werden, entweder durch den Gebrauch anderer Arzneimittel (jedoch keine ACE-Hemmer) zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) und/oder der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) oder durch die Anwendung anderer Membranen bei der Dialyse (vgl. Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Lisi-Hennig® 10 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit)
- bei durch Herzversagen ausgelöstem (kardiogenem) Schock
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lisi-Hennig® 10 mg einnehmen,
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Lisi-Hennig® 10 mg darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Lisi-Hennig® 10 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Lisi-Hennig® 10 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisi-Hennig® 10 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Bei Patienten unter kombinierter und hochdosierter Therapie mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) (> 80 mg Furosemid), mit einem Flüssigkeitsmangel (Hypovolämie), Verminderung der Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie; Serum-Natrium kleiner als 130 mmol/l), vorbestehendem niedrigen Blutdruck (Hypotonie), instabiler Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) sowie bei Patienten unter hochdosierter Therapie mit die Blutgefäße erweiternden Arzneimitteln (Vasodilatatoren) und bei Patienten im Alter von 70 Jahren oder darüber wird empfohlen, die Behandlung mit Lisinopril unter stationären Bedingungen zu beginnen.
Insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Risikopatienten (Patienten mit Niereninsuffizienz, bei chronisch entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes [Kollagenerkrankungen]) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (Immunsuppressiva), Antitumormitteln (Zytostatika), Allopurinol oder Procainamid sollte eine Kontrolle der Serumelektrolyt- und Serumkreatinin-Konzentrationen sowie des Blutbildes erfolgen.

Blutdruckabfall (Hypotonie)
Lisi-Hennig® 10 mg kann, insbesondere nach der ersten Dosis, einen starken Blutdruckabfall bewirken. Eine symptomatische Hypotonie tritt bei Patienten mit unkompliziertem Bluthochdruck (Hypertonie) nur selten auf. Ein Blutdruckabfall (Hypotonie) tritt eher bei Patienten mit Elektrolyt- oder Flüssigkeitsmangel infolge einer Therapie mit harntreibenden Arzneimitteln (diuretische Therapie), diätetisch bedingter reduzierter Salzzufuhr, Blutwäsche (Dialyse), Durchfall (Diarrhö) oder Erbrechen auf und wurde überwiegend berichtet bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) mit oder ohne gleichzeitig vorliegender eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) sowie bei Patienten, die mit hohen Dosen von Schleifendiuretika behandelt werden oder bei Patienten, die unter reduzierter Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie) oder eingeschränkter Nierenfunktion (funktionale Niereninsuffizienz) leiden. Bei diesen Patienten muss die Behandlung unter strenger ärztlicher Überwachung vorzugsweise unter stationären Bedingungen mit niedrigen Dosen und vorsichtiger Dosistitration sowie unter gleichzeitiger Kontrolle der Nierenfunktion und des Serum-Kaliumspiegels begonnen werden. Wenn möglich, sollte die Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) zeitweise ausgesetzt werden. Dies betrifft gleichermaßen Patienten mit Angina pectoris oder einer Verschlusskrankheit der Gehirngefäße (cerebrovaskulärer Verschlusskrankheit), bei denen ein übermäßiger Blutdruckabfall zu einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall (cerebrovaskulärer Zwischenfall) führen könnte.
Bei Auftreten eines Blutdruckabfalls (Hypotonie) sollte der Patient in eine liegende Position gebracht werden, und eine Volumensubstitution mit oral oder intravenös zu verabreichenden Flüssigkeiten kann erforderlich sein. Für die Behandlung der Herzfrequenzverlangsamung (assoziierte Bradykardie) kann die Gabe von Atropin erforderlich sein.
Nach erfolgreicher Behandlung eines nach der ersten Dosis aufgetretenen Blutdruckabfalls besteht kein Grund, auf eine nachfolgende vorsichtige Dosisanpassung mit dem Arzneimittel zu verzichten. Sofern bei Patienten mit Herzleistungsschwäche eine nicht akute Hypotonie symptomatisch wird, kann eine Dosisreduktion und/oder ein Absetzen der Behandlung mit dem harntreibenden Arzneimittel (Diuretikum) und/oder Lisi-Hennig® 10 mg erforderlich werden. Falls möglich, sollte 2 bis 3 Tage vor dem Beginn der Behandlung mit Lisi-Hennig® 10 mg eine bestehende Diuretika-Therapie abgesetzt werden.

Hypotonie bei akutem Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
Die Behandlung mit Lisi-Hennig® 10 mg darf nicht bei Patienten mit akutem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) begonnen werden, wenn aufgrund einer vorangegangenen Behandlung mit einem die Blutgefäße erweiternden Arzneimittel (Vasodilatator) das Risiko einer schwerwiegenden Verschlechterung der hämodynamischen Situation besteht. Dies betrifft Patienten mit einem systolischen Blutdruck von 100 mmHg oder weniger oder Patienten mit durch Herzversagen ausgelöstem (kardiogenem) Schock. Die Erhaltungsdosis sollte auf 5 mg oder zeitweise auf 2,5 mg Tabletten reduziert werden, wenn der systolische Blutdruck 100 mmHg oder weniger beträgt. Die Behandlung mit Lisi-Hennig® 10 mg kann bei Patienten mit akutem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) zu schwerem Blutdruckabfall (Hypotonie) führen. Bei fortdauerndem Blutdruckabfall (Hypotonie; systolischer Blutdruck < 90 mmHg für mehr als eine Stunde) muss die Behandlung mit Lisi-Hennig® 10 mg abgesetzt werden.
Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) nach einem akuten Herzinfarkt (Myokardinfarkt) sollte Lisi-Hennig® 10 mg nur verabreicht werden, wenn diese Patienten hämodynamisch stabil sind.

Durch Nierengefäßerkrankung bedingter Bluthochdruck (Renovaskuläre Hypertonie) / Nierenarterienverengung (Nierenarterienstenose) (vgl. Abschnitt „Lisi-Hennig® 10 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie…“)
Bei Patienten mit durch eine Nierengefäßerkrankung bedingtem Bluthochdruck (renovaskuläre Hypertonie) und bestehender beidseitiger oder einseitiger (bei Einzelniere) Nierenarterienverengung (Nierenarterienstenose) besteht ein erhöhtes Risiko für starken Blutdruckabfall und eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz), wenn diese Patienten mit Lisi-Hennig® 10 mg behandelt werden. Die Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) kann hierzu beitragen. Der Verlust der Nierenfunktion kann mit nur leichten Veränderungen der Serum-Kreatinin-Werte einhergehen, selbst bei Patienten mit einseitiger Nierenarterienverengung (Nierenarterienstenose).
Die Behandlung dieser Patienten muss deshalb unter enger ärztlicher Überwachung unter stationären Bedingungen mit einer niedrigen Dosis und sorgfältiger Dosistitration begonnen werden. Bestehende Medikationen mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) sollten abgesetzt und die Nierenfunktion während der ersten Therapiewochen überwacht werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (schwere Niereninsuffizienz; Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) und unter Dialyse dürfen Lisi-Hennig® 10 mg nicht anwenden (vgl. Abschnitt „Lisi-Hennig® 10 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie…“).
Lisi-Hennig® 10 mg sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) mit Vorsicht angewendet werden. Bei diesen Patienten kann eine reduzierte Dosis oder ein verlängertes Dosierungsintervall notwendig sein (vgl. Abschnitt “Wie sind Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten einzunehmen?”).
Hauptsächlich bei Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) oder bestehenden Nierenerkrankungen einschließlich Nierenarterienverengung (Nierenarterienstenose) wurde im Zusammenhang mit Lisinopril über Nierenversagen berichtet. Bei rechtzeitiger Diagnose und geeigneter Behandlung ist ein im Zusammenhang mit der Lisinopril-Behandlung auftretendes Nierenversagen üblicherweise reversibel.
Einige Bluthochdruck-Patienten ohne offensichtliche vorbestehende Nierenerkrankung entwickelten erhöhte Harnstoff- und Kreatinin-Werte im Blut, wenn Lisinopril gleichzeitig mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) verabreicht wurde. Diese Situation sollte zu einer Reduktion der Dosis / zu einem Absetzen der Behandlung mit Lisi-Hennig® 10 mg / den harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) führen und die Möglichkeit einer unerkannten Nierenarterienverengung (Nierenarterienstenose) vermuten lassen.

Bei akutem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) darf eine Behandlung mit Lisi-Hennig® 10 mg nicht begonnen werden, wenn Anzeichen einer eingeschränkten Nierenfunktion, definiert als Serum-Kreatinin-Konzentration ≥ [größer/gleich] 177 mikromol/l (2,0 mg/dl) und/oder Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie, > 500 mg/Tag) vorliegen. Entwickelt sich während der Behandlung mit Lisi-Hennig® 10 mg eine Einschränkung der Nierenfunktion (Serum-Kreatinin-Clearance < 30 ml/min, oder eine Verdopplung des vor der Behandlung ermittelten Kreatinin-Wertes), muss Lisi-Hennig® 10 mg abgesetzt werden.

Blutwäsche (Hämodialyse)
Bei Patienten unter dauerhafter Hämodialyse darf Lisi-Hennig® 10 mg nicht angewendet werden (vgl. Abschnitt „Lisi-Hennig® 10 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie…“). Bei gleichzeitiger Anwendung von Lisi-Hennig® 10 mg und Poly(acrylonitril, natrium-2-methylallylsulfonat)-high-flux-Membranen (z. B. AN69) im Rahmen einer Blutwäsche-Behandlung (Dialyse) oder Hämofiltration besteht die Gefahr von Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock (anaphylaktische Reaktionen). Erste Anzeichen dieser Anaphylaxie sind Gesichtsschwellung, Rötung, Blutdruckabfall (Hypotonie) und Atemnot (Dyspnoe) innerhalb weniger Minuten nach Beginn der Hämodialyse. Es wird daher die Verwendung einer anderen Membran zur Dialyse bzw. der Gebrauch eines anderen Arzneimittels zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) oder der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) empfohlen (vgl. Abschnitt „Lisi-Hennig® 10 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie…“).

Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie)
Während der Behandlung mit Lisi-Hennig® 10 mg kann eine Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie) auftreten, insbesondere bei Vorliegen einer eingeschränkten Nierenfunktion und/oder Herzleistungsschwäche. Die Gabe von Kaliumpräparaten zur Ergänzungstherapie oder der Einsatz kaliumsparender Diuretika wird im Allgemeinen nicht empfohlen, da sie zu einem signifikanten Anstieg des Serum-Kaliumspiegels führen können. Scheint die gleichzeitige Gabe der oben genannten Präparate dennoch angezeigt, sollte die Serum-Kaliumkonzentration während ihrer Anwendung regelmäßig überwacht werden.

Primärer Hyperaldosteronismus
Patienten mit übermäßiger Sekretion von Aldosteron aus der Nebennierenrinde (primärer Hyperaldosteronismus) sprechen im Allgemeinen nicht auf blutdrucksenkende Mittel (Antihypertonika) an, deren Wirkung auf der Hemmung des Renin-Angiotensin-Systems beruht. Daher wird die Anwendung von Lisi-Hennig® 10 mg nicht empfohlen.

Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie)
Insbesondere bei Patienten mit bestehender Nierenfunktionseinschränkung oder nach Gabe relativ hoher Dosen von Lisi-Hennig® 10 mg kann es in seltenen Fällen zu einer Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie) kommen. Bei Patienten mit klinisch relevanter Proteinurie (mehr als 1 g/Tag) sollte Lisi-Hennig® 10 mg nur nach sehr kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung unter regelmäßiger Kontrolle der klinischen und laborchemischen Werte angewendet werden.

LDL (low-density-lipoprotein)-Lipid-Apherese / Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie)
Während einer LDL (low-density lipoprotein)-Apherese mit Dextransulfat können unter der Anwendung eines ACE-Hemmers lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) auftreten.
Lebensbedrohliche anaphylaktische Reaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) können ebenfalls während einer Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengifte (z. B. Bienen-, Wespenstich) und gleichzeitiger Anwendung von Lisi-Hennig® 10 mg auftreten. Falls eine LDL-Apherese bzw. Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte notwendig ist, ist Lisi-Hennig® 10 mg vorübergehend durch andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Hypertonie) bzw. Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) (mit Ausnahme anderer ACE-Hemmer) zu ersetzen.

Neigung zu Gewebeschwellungen (Angioneurotisches Ödem; vgl. Abschnitt „Lisi-Hennig® 10 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie…“)
Über Neigungen zu Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) des Gesichts, der Extremitäten, Lippen, Zunge, Stimmritze (Glottis) und/oder Kehlkopfes (Larynx) wurde selten bei Patienten, die mit ACE-Hemmern einschließlich Lisinopril, dem Wirkstoff von Lisi-Hennig® 10 mg, behandelt wurden, berichtet. Sie können zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten. In diesen Fällen muss die Behandlung mit Lisi-Hennig® 10 mg sofort abgesetzt und eine geeignete Überwachung des Patienten eingeleitet werden. In den Fällen, in denen die Schwellung auf Gesicht und Lippen beschränkt bleibt, geht sie im Allgemeinen ohne Behandlung zurück, obwohl sich Antihistaminika bei der Beseitigung der Symptome als hilfreich erwiesen haben.
Patienten mit aus der Krankengeschichte (anamnestisch) bekannter Neigung zu Gewebeschwellungen (Angioödem), die nicht mit einer ACE-Hemmer-Therapie im Zusammenhang stand, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko, nach Einnahme eines ACE-Hemmers ein Angioödem zu entwickeln.
Angioödeme mit Zungen-, Stimmritzen- und/oder Kehlkopfbeteiligung können lebensbedrohlich sein. Eine Notfallbehandlung, einschließlich der folgenden Maßnahmen, sollte durchgeführt werden: Sofortige subkutane Injektion von 0,3 - 0,5 mg Epinephrin oder langsame intravenöse Gabe von 0,1 mg Epinephrin (Verdünnungsanweisungen beachten), unter EKG- und Blutdrucküberwachung. Die Patienten müssen stationär aufgenommen werden. Eine geeignete Überwachung über mindestens 12 bis 24 Stunden sollte erfolgen, um den völligen Rückgang der Symptome vor Entlassung des Patienten zu gewährleisten.

Aortenstenose / Hypertrophe Kardiomyopathie
ACE-Hemmer sollten bei Patienten mit Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer (Obstruktionen im linksventrikulären Ausflusstrakt) mit Vorsicht angewendet werden. Falls die Obstruktion hämodynamisch relevant ist, darf Lisi-Hennig® 10 mg nicht angewendet werden (vgl. Abschnitt „Lisi-Hennig® 10 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie…“).

Blutbildveränderungen (Neutropenie / Agranulozytose)
Bei Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie-Patienten) wurde unter der Therapie mit ACE-Hemmern in seltenen Fällen eine Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie bzw. Agranulozytose) beobachtet. Diese trat selten bei Patienten mit einer unkomplizierten Verlaufsform des Bluthochdrucks auf, hingegen häufiger bei Patienten mit Nierenfunktionseinschränkung, insbesondere bei gleichzeitiger Erkrankung des Gefäß- und Bindegewebesystems (wie z. B. systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie) oder bei gleichzeitiger immunsuppressiver Therapie. Bei diesen Patienten ist das weiße Blutbild regelmäßig zu kontrollieren.
Neutropenie und Agranulozytose sind nach Absetzen des ACE-Hemmers reversibel.
Bei Patienten, die im Verlauf der Therapie mit Lisi-Hennig® 10 mg Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsschmerzen entwickeln, muss umgehend das weiße Blutbild untersucht werden.

Chirurgie / Anästhesie
Bei Patienten, die einer größeren Operation unterzogen werden sowie unter der Anästhesie mit Arzneimitteln, die einen Blutdruckabfall verursachen können, kann durch Lisi-Hennig® 10 mg die Blutdrucksenkung verstärkt werden. Ein übermäßiger Blutdruckabfall kann durch Volumengabe korrigiert werden (vgl. Abschnitt „Einnahme von Lisi-Hennig® 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Ältere Menschen
Einige ältere Patienten sprechen möglicherweise besser auf ACE-Hemmer an als jüngere Patienten. Deshalb sollte die Therapie älterer Patienten mit Vorsicht erfolgen. Bei Patienten im Alter von 65 Jahren oder darüber wird bei Therapiebeginn eine tägliche Dosis von 2,5 mg Lisinopril sowie eine geeignete Überwachung von Blutdruck und Nierenfunktion empfohlen.

Einnahme von Lisi-Hennig® 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 „Lisi-Hennig® 10 mg darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Lisi-Hennig® 10 mg wird wie folgt beeinflusst:

Harntreibende Arzneimittel (Diuretika):
Normalerweise wird die blutdrucksenkende (antihypertensive) Wirkung von Lisi-Hennig® 10 mg durch die gleichzeitige Gabe von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) zusätzlich verstärkt.
Bei Patienten, die bereits mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden, und speziell bei den Patienten, die erst seit kurzer Zeit mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden, kann gelegentlich ein Abfall des Blutdruckes erfolgen, wenn Lisi-Hennig® 10 mg der Therapie zugefügt wird. Das Risiko eines während der Behandlung mit Lisi-Hennig® 10 mg auftretenden Blutdruckabfalls (symptomatische Hypotonie) kann durch das Absetzen der harntreibenden Arzneimittel (Diuretika) vor der Behandlung mit Lisi-Hennig® 10 mg reduziert werden (vgl. Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt „Wie sind Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten einzunehmen?“).

Kaliumsparende Diuretika oder Kalium-Supplemente:
Additive Kalium-erhöhende Wirkungen können auftreten mit kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika), insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (niereninsuffizienten Patienten).
ACE-Hemmer vermindern die durch harntreibende Arzneimittel (Diuretika) verursachte Ausscheidung von Kalium. Kaliumsparende Diuretika (z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), Kalium-Ersatzstoffe (Kalium-Supplemente) oder Kalium enthaltende Salzersatzstoffe können zu einem signifikanten Anstieg der Serum-Kaliumkonzentration führen. Sofern die gleichzeitige Anwendung derartiger Präparate aufgrund eines bestehenden Kaliummangels (Hypokaliämie) angezeigt ist, sollten sie nur mit Vorsicht und unter häufiger Kontrolle des Serum-Kaliumspiegels angewendet werden.

Blutdrucksenkende Mittel (Antihypertensiva):
Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes von Lisi-Hennig® 10 mg, insbesondere mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika).

Schmerzmittel und entzündungshemmende Wirkstoffe (Analgetika und Antiphlogistika, z. B. Acetylsalicylsäure, Indometacin): können den blutdrucksenkenden Effekt von Lisi-Hennig® 10 mg reduzieren.

Lithium:
Wie auch unter der Therapie mit anderen Arzneimitteln, die die Ausscheidung von Natrium fördern, kann die Ausscheidung von Lithium reduziert sein. Die Serum-Lithiumkonzentration sollte daher sorgfältig überwacht werden, falls Lithiumsalze verabreicht werden sollen.

Schlaf- und Betäubungsmittel (Anästhetika, Narkotika, Hypnotika): verstärkter Blutdruckabfall (der Narkosearzt ist über die Therapie mit Lisi-Hennig® 10 mg zu informieren).

Sympathomimetika können den blutdrucksenkenden Effekt von ACE-Hemmern vermindern.

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Allopurinol oder Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (zytostatisch oder immunsuppressiv wirksame Stoffe, systemische Kortikoide), oder Procainamid** ist ein erhöhtes Risiko einer Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) festgestellt worden.

Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (orale Antidiabetika, z. B. Sulfonylharnstoffe, Biguanide), Insulin:
ACE-Hemmer können den blutzuckersenkenden Effekt der Antidiabetika verstärken, insbesondere während der ersten Wochen der kombinierten Gabe.

Mittel gegen Übersäuerung des Magens (Antacida): können die Bioverfügbarkeit von ACE-Hemmern verringern.

Einnahme von Lisi-Hennig® 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:
Alkohol: ACE-Hemmer verstärken die Alkoholwirkung. Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern.

Natriumchlorid (Kochsalz):
Abschwächung der blutdrucksenkenden und Symptome der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) verbessernden Wirkung von Lisi-Hennig® 10 mg.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Lisi-Hennig® 10 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Lisi-Hennig® 10 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Lisi-Hennig® 10 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisi-Hennig® 10 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Lisi-Hennig® 10 mg 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bezüglich des Effektes dieses Arzneimittels auf die Fahrtüchtigkeit liegen keine Untersuchungen vor. Beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen sollte berücksichtigt werden, dass gelegentlich Schwindel und Müdigkeit auftreten können. Das gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (vgl. auch Abschnitt "Einnahme von Lisi-Hennig® 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln").

3. Wie sind Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Hinweis:
Insbesondere bei Risikopatienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel, z. B. nach Blutwäsche [Dialyse], Erbrechen, Durchfall [Diarrhö], bei gleichzeitiger Therapie mit harntreibenden Arzneimitteln [Diuretika-Therapie], bei Patienten mit Herzleistungsschwäche [Herzinsuffizienz] und schwerem oder durch Nierengefäßerkrankung verursachtem Bluthochdruck [renaler Hypertonie] kann es nach der ersten Dosis von Lisinopril zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen.

Zu Beginn der Therapie ist es daher erforderlich, wenn möglich Salz- und/oder Flüssigkeitsmängel auszugleichen, eine bestehende Diuretika-Therapie 2 bis 3 Tage vor Beginn der Behandlung mit einem ACE-Hemmer abzusetzen oder die Diuretika-Dosis zu reduzieren und die Therapie mit der geringsten Einzeldosis von 2,5 mg Lisinopril morgens zu beginnen.

Patienten, für die ein hohes Risiko eines schweren akuten Blutdruckabfalls (schwere akute Hypotonie) besteht, sollten nach Gabe der ersten Dosis, aber auch nach jeglicher Dosiserhöhung des ACE-Hemmers und/oder des harntreibenden Arzneimittels (Diuretikum) vorzugsweise im Krankenhaus bis zum erwarteten Eintreten des maximalen Effektes (grundsätzlich mindestens 8 Stunden) ärztlich überwacht werden. Dies betrifft gleichermaßen Patienten mit Angina pectoris oder einer Verschlusskrankheit der Hirngefäße (cerebrovaskulärer Verschlusskrankheit), bei denen eine übermäßige Blutdrucksenkung zu einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall (cerebrovaskulärer Zwischenfall) führen kann.

Bei Patienten mit einer schwerwiegenden Verlaufsform des Bluthochdrucks (maligner Hypertonie) oder bei Vorliegen einer schweren Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) soll die Einleitung der Therapie und die Dosisanpassung im Krankenhaus erfolgen.

Sofern nicht anders verordnet, wird das folgende Dosierungsschema empfohlen:

Bluthochdruck (Arterielle Hypertonie)
Die Behandlung sollte mit 1/2 Tablette (= 5 mg Lisinopril) morgens begonnen werden. Zur optimalen Blutdruckkontrolle sollte eine Dosistitration durchgeführt werden. Eine Dosiserhöhung sollte nicht vor dem Ablauf von drei Wochen erfolgen. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1 bis 2 Tabletten (= 10-20 mg Lisinopril) einmal täglich, jedoch können Dosen von bis zu 4 Tabletten (= bis zu 40 mg Lisinopril) einmal täglich verabreicht werden. Für die höheren Dosierungen stehen auch Tabletten mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.
Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz), Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), bei Patienten, die ein Absetzen der Therapie mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika-Therapie) nicht vertragen, bei Patienten mit Volumen- und/oder Salzmangel (z. B. nach Erbrechen, Durchfall [Diarrhö] oder Diuretika-Therapie), bei Patienten mit schwerem oder durch eine Nierengefäßerkrankung verursachtem Bluthochdruck (renovaskuläre Hypertonie) und bei älteren Patienten ist eine geringere Anfangsdosis (1/2 Tablette einer 5 mg Formulierung = 2,5 mg Lisinopril morgens) erforderlich.

Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
Lisi-Hennig® 10 mg kann als Zusatzmedikation zu einer bestehenden Therapie mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika-Therapie) und Digitalis gegeben werden.

Die Anfangsdosis beträgt 1/2 Tablette einer 5 mg-Formulierung (= 2,5 mg Lisinopril) morgens. Die Erhaltungsdosis sollte schrittweise mit einer Erhöhung von jeweils 1/2 Tablette einer 5 mg-Formulierung (= 2,5 mg Lisinopril) titriert werden. Eine Erhöhung der Dosierung muss allmählich und in Abhängigkeit vom individuellen Ansprechen des Patienten auf die Therapie erfolgen.

Das Zeitintervall bis zur Dosiserhöhung sollte mindestens zwei Wochen betragen, vorzugsweise vier Wochen. Die Maximaldosis von 3 1/2 Tabletten einer 10 mg-Formulierung (= 35 mg Lisinopril) pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Akuter Myokardinfarkt bei hämodynamisch stabilen Patienten
Lisi-Hennig® 10 mg sollte zusätzlich zu Nitraten (z. B. intravenös, transdermal) und zusätzlich zu einer üblichen Infarkt-Standard-Behandlung verabreicht werden. Die Behandlung mit Lisi-Hennig® 10 mg kann innerhalb von 24 Stunden nach Auftreten der ersten Symptome begonnen werden, sofern die Patienten hämodynamisch stabil sind. Die Anfangsdosis beträgt 1/2 Tablette (= 5 mg Lisinopril), und nach 24 Stunden nochmals 1/2 Tablette (= 5 mg Lisinopril), nach 48 Stunden 1 Tablette (= 10 mg Lisinopril) und anschließend täglich 1 Tablette (=10 mg Lisinopril). Patienten mit einem niedrigen systolischen Blutdruck (120 mmHg oder niedriger) zu Beginn der Behandlung oder während der ersten drei Tage nach dem Infarkt sollten mit einer geringeren Dosis - 1/2 Tablette einer 5 mg Formulierung (= 2,5 mg Lisinopril) - behandelt werden (vgl. Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Im Fall eines Blutdruckabfalls (Hypotonie; systolischer Blutdruck niedriger als 100 mmHg) sollte eine tägliche Erhaltungsdosis von 1/2 Tablette Lisi-Hennig® 10 mg (= 5 mg Lisinopril) nicht überschritten werden und falls nötig, auf 1/2 Tablette einer 5 mg Formulierung (= 2,5 mg Lisinopril) reduziert werden. Sollte der Blutdruckabfall (Hypotonie) trotz einer Verringerung der Dosis (Reduktion) auf 1/2 Tablette einer 5 mg Formulierung (= 2,5 mg Lisinopril) pro Tag bestehen bleiben (systolischer Blutdruck geringer als 90 mmHg für mehr als eine Stunde), muss Lisi-Hennig® 10 mg abgesetzt werden.
Die Behandlung sollte für sechs Wochen fortgeführt werden. Die geringste Erhaltungsdosis beträgt 1/2 Tablette Lisi-Hennig® 10 mg (= 5 mg Lisinopril) pro Tag. Patienten mit Symptomen einer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) sollten weiterhin mit Lisi-Hennig® 10 mg behandelt werden (vgl. Abschnitt "Wie sind Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten einzunehmen bei Herzleistungsschwäche [Herzinsuffizienz])?"). Die Gabe von Lisi-Hennig® 10 mg ist verträglich mit einer gleichzeitigen intravenösen oder transdermalen Verabreichung von Glycerol-Trinitrat.

Dosierung bei mäßig eingeschränkter Nierenfunktion
Sofern die Kreatininclearance 30 bis 70 ml/min beträgt, und bei älteren Patienten (über 65 Jahre):
Die Anfangsdosis beträgt 1/2 Tablette einer 5 mg Formulierung (= 2,5 mg Lisinopril) am Morgen, die Erhaltungsdosis beträgt abhängig von der Blutdruckkontrolle in der Regel 1/2 bis 1 Tablette Lisi-Hennig® 10 mg (= 5-10 mg Lisinopril) pro Tag. Die Maximaldosis von 2 Tabletten (= 20 mg Lisinopril) pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung
Lisi-Hennig® 10 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden, die Einnahme sollte jedoch mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit erfolgen. Lisi-Hennig® 10 mg sollte einmal täglich verabreicht werden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lisi-Hennig® 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 6 bis 16 Jahren) mit hohem Blutdruck
Für die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 6 bis 16 Jahren) mit hohem Blutdruck stehen Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung (Lisinopril 5 mg).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lisi-Hennig® 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen keine Daten zur Überdosierung beim Menschen vor. Die am wahrscheinlichsten auftretenden Symptome können schwerer Blutdruckabfall (Hypotonie), Schock, Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie), Störungen des Elektrolythaushaltes und Nierenversagen sein, die normale Behandlung besteht aus einer Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung. Lisinopril, der Wirkstoff von Lisi-Hennig® 10 mg, kann mittels Blutwäsche (Hämodialyse) aus dem Blutkreislauf entfernt werden.

Nach der Einnahme einer Überdosis in den Verdauungstrakt sollte der Patient sorgfältig überwacht werden, vorzugsweise unter intensivmedizinischen Bedingungen. Die Serumelektrolyte und Kreatinin sollten häufig kontrolliert werden. Sofern die Einnahme erst kurz zuvor erfolgte, sollten die Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf verhindernde Maßnahmen (resorptionsverhindernde Maßnahmen) durchgeführt werden, wie beispielsweise eine Magenspülung, die Gabe von den Wirkstoff bindenden Arzneimitteln (Adsorbentien) und Natriumsulfat innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme sowie Beschleunigung der Ausscheidung (Elimination). Bei Auftreten eines Blutdruckabfalls (Hypotonie) sollte der Patient in Schocklage gebracht werden, und ein Ausgleich des Salz- und Flüssigkeitsverlustes sollte rasch erfolgen. Die Behandlung mit Angiotensin II sollte in Betracht gezogen werden. Eine Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie) sollte durch Gabe von Atropin behandelt werden. Der Einsatz eines Schrittmachers kann in Erwägung gezogen werden. ACE-Hemmer können durch Blutwäsche (Hämodialyse) aus dem Blutkreislauf entfernt werden. Der Gebrauch von high-flux Polyacrylnitril-Membranen muss dabei vermieden werden.

Wenn Sie die Einnahme von Lisi-Hennig® 10 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie bitte die Einnahme von Lisi-Hennig® 10 mg wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lisi-Hennig® 10 mg abbrechen
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Lisi-Hennig® 10 mg unterbrechen oder beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Therapie mit Lisi-Hennig® 10 mg oder anderen ACE-Hemmern beobachtet:

Herz-Kreislauf-System
Gelegentlich kann zu Beginn der Therapie oder bei Erhöhung der Dosierung von Lisi-Hennig® 10 mg und/oder den harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) eine übermäßige Blutdrucksenkung auftreten. Dies tritt insbesondere bei speziellen Risikogruppen auf, z. B. bei Patienten mit Salz- oder Flüssigkeitsmangel nach Diuretika-Therapie, bei Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) und schwerem oder durch Nierengefäßerkrankung verursachtem Bluthochdruck (schwere oder renale Hypertonie). Symptome wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, selten auch Bewusstseinsverlust (Synkope) können infolge des Blutdruckabfalls auftreten.

Einzelne Fälle von erhöhter Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Brustschmerz, Brustenge (Angina pectoris), Herzinfarkt (Myokardinfarkt), kurzfristiger symptomatischer Mangeldurchblutung des Gehirns (transitorischer ischämischer Attacke) und Schlaganfall (cerebraler Insult) sind für ACE-Hemmer in Verbindung mit einem verstärkten Blutdruckabfall berichtet worden.

Wenn Lisi-Hennig® 10 mg Patienten mit akutem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) verabreicht wird, kann es gelegentlich - insbesondere während der ersten 24 Stunden - zu einer Störung der Erregungsleitung zwischen Vorhöfen und Kammern des Herzens (AV-Block 2. oder 3. Grades) und/oder einem schwerwiegenden Blutdruckabfall (Hypotonie) und/oder Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz), in seltenen Fällen auch zum durch Herzversagen verursachten (kardiogenen) Schock, kommen.

Nieren
Es können Nierenfunktionsstörungen auftreten oder verstärkt werden. In Einzelfällen ist über akutes Nierenversagen berichtet worden. Eine Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie), teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion, ist beobachtet worden.

Atemwege
Gelegentlich können Halsschmerzen, Heiserkeit und Bronchitis auftreten, selten kann es zu Atemnot, Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), Schnupfen (Rhinitis), krampfartiger Verengung der Bronchien mit daraus folgender Atemnot (Bronchospasmus/Asthma), abnormer Anhäufung von Stoffen im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate), entzündlichen Veränderungen der Mund- und Zungenschleimhäute (Stomatitis, Glossitis) und Mundtrockenheit kommen.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit ACE-Hemmern ist über Husten berichtet worden. Dieser Husten ist charakteristischerweise nicht produktiv und anhaltend und bildet sich nach Absetzen der Therapie zurück.

In Einzelfällen führten Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) mit Beteiligung der oberen Atemwege zu einer tödlich verlaufenden Verstopfung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge (Atemwegsobstruktion) (vgl. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Über Einzelfälle einer allergisch bedingten entzündlichen Reaktion der Lungenbläschen (allergische Alveolitis; eosinophile Pneumonie) im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Lisi-Hennig® 10 mg wurde berichtet.

Magen-Darm-Trakt / Leber
Gelegentlich können Übelkeit, Oberbauchbeschwerden und Verdauungsstörungen, selten Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Verstopfung (Obstipation) und Appetitlosigkeit auftreten. Selten wurden ACE-Hemmer mit einem Syndrom in Zusammenhang gebracht, das mit durch Gallestau verursachter Gelbsucht (cholestatischer Ikterus) beginnt und fortschreitend bis zum Absterben der Leberzellen (hepatische Nekrose) und dem Tod führen kann. Der Mechanismus dieses Syndroms ist nicht bekannt.

Wenn sich bei Patienten unter der Therapie mit ACE-Hemmern eine Gelbsucht entwickelt, ist die Therapie mit dem ACE-Hemmer abzubrechen und der Patient ist ärztlich zu überwachen.

Einzelfälle von Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung (Hepatitis), Leberversagen, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) und Darmverschluss (Ileus) sind unter ACE-Hemmer-Therapie beschrieben worden.

Haut, Gefäße
Gelegentlich können allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag (Exanthem), selten Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria) sowie eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Gesicht, Lippen und/oder Extremitäten auftreten.

In Einzelfällen sind schwerwiegende Hautreaktionen wie Pemphigus, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom sowie toxische epidermale Nekrolyse beschrieben worden.

Hautreaktionen können mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgien, Arthralgien), entzündlichen Reaktionen, die von den Wänden der Blutgefäße ausgehen (Vaskulitis), bestimmten Laborwertveränderungen (Eosinophilie, Leukozytose und/oder erhöhten ANA-Titern) einhergehen. Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion muss sofort der behandelnde Arzt aufgesucht und die Therapie mit Lisi-Hennig® 10 mg abgebrochen werden.

Vereinzelt sind psoriasiforme Hautveränderungen, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Gesichtsrötung (Flush), Schwitzen (Diaphorese), Haarausfall (Alopezie), Nagelablösung (Onycholyse) und die Zunahme von Gefäßkrämpfen (Verstärkung einer Raynaud-Symptomatik) unter ACE-Hemmer-Therapie beobachtet worden.

Nervensystem
Gelegentlich können Kopfschmerzen und Müdigkeit auftreten, selten Benommenheit, Depressionen, Schlafstörungen, Impotenz, Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (periphere Neuropathie mit Parästhesien), Gleichgewichtsstörungen, Muskelkrämpfe, Nervosität, Verwirrtheit, Ohrensausen, verschwommenes Sehen sowie Geschmacksveränderungen oder vorübergehender Geschmacksverlust.

Laborwerte (Blut, Urin)
Gelegentlich können Hämoglobinkonzentration, Hämatokrit und die Zahl der weißen Blutzellen (Leukozyten) oder Blutplättchen (Thrombozyten) abfallen. Selten kann es, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, entzündlichen Erkrankungen des Bindegewebes (Kollagenkrankheiten) oder gleichzeitiger Therapie mit Allopurinol, Procainamid oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (immunsuppressiv wirksame Arzneimittel) zu einer krankhaften Verringerung oder sonstigen Veränderung der Blutzellenzahl (Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Eosinophilie), in Einzelfällen zu einem völligen Verlust bestimmter oder aller Blutzellen (Agranulozytose oder Panzytopenie) kommen.

In Einzelfällen wurde bei Patienten mit einer Stoffwechselerkrankung (kongenitaler G-6-PDH-Mangel) über eine Auflösung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie) berichtet.

Selten, insbesondere bei Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung, schwerer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) und durch Nierengefäßerkrankung verursachtem Bluthochdruck (renovaskuläre Hypertonie) können die Serumkonzentrationen von Kreatinin, Harnstoff und Kalium ansteigen sowie die Natriumkonzentration im Serum abfallen. Bei Patienten mit bestehender Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) ist ein Anstieg des Kaliumspiegels im Serum (Hyperkaliämie) beobachtet worden.

Die Eiweißausscheidung im Urin kann in besonderen Fällen erhöht sein (vgl. „Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise"). In Einzelfällen ist eine Erhöhung der Leberenzym- und Bilirubin-Konzentrationen im Serum berichtet worden.

Besondere Hinweise:
Die o. g. Laborwerte sollten vor und regelmäßig während der Behandlung mit Lisi-Hennig® 10 mg kontrolliert werden.

Teilen Sie Nebenwirkungen Ihrem behandelnden Arzt mit. Er wird über geeignete Maßnahmen entscheiden.

Bei Auftreten von Gewebeschwellungen des Gesichts, der Extremitäten, der Lippen, Zunge, Stimmritze (Glottis) und/oder des Kehlkopfes (Larynx) muss die Behandlung mit Lisi-Hennig® 10 mg sofort abgebrochen und eine geeignete Überwachung des Patienten eingeleitet werden.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion muss sofort der behandelnde Arzt aufgesucht und ggf. die Therapie mit Lisi-Hennig® 10 mg abgebrochen werden.

Nebenwirkungen bei Kindern scheinen mit den bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungen vergleichbar zu sein.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten aufzubewahren?

Lisi-Hennig® 10 mg ist in der Originalpackung aufzubewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Lisi-Hennig® 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Lisinopril-Dihydrat

1 Tablette enthält: 10,89 mg Lisinopril-Dihydrat, entsprechend 10 mg Lisinopril.

Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Mannitol, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat

Wie Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
Weiße, viereckige Tabletten mit Bruchrille und der Prägung "10".

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Lisi-Hennig® 10 mg ist in Packungen mit 30, 60 und 90 Tabletten (PVC/PVDC-Aluminium-Durchdrückpackungen) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HENNIG ARZNEIMITTEL
GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (0 61 45) 5 08-0
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40
E-Mail: info@hennig-am.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.