

Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis beträgt 1-mal täglich 2 Tabletten Lisinopril-ratiopharm® 10 mg (entsprechend 20 mg Lisinopril).

Wenn bei Ihnen der gewünschte therapeutische Effekt mit einer bestimmten Dosierung nicht innerhalb eines Zeitraums von 2 – 4 Wochen erreicht werden kann, wird Ihr Arzt die Dosis eventuell erhöhen.

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

Patienten, die mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden

Nach Beginn der Behandlung mit Lisinopril-ratiopharm® 10 mg kann es zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Wenn Sie gleichzeitig mit harntreibenden Arzneimitteln behandelt werden, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass es zu einem Blutdruckabfall kommt. Teilen Sie Ihrem Arzt deshalb mit, wenn Sie harntreibende Arzneimittel einnehmen. Falls möglich, wird er das harntreibende Arzneimittel 2 – 3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Lisinopril-ratiopharm® 10 mg absetzen.

Kann das harntreibende Arzneimittel nicht abgesetzt werden, wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer Dosis von 1-mal täglich 5 mg Lisinopril beginnen. Er wird Ihre Nierenfunktion und Ihren Blutkaliumspiegel regelmäßig kontrollieren und die nachfolgende Dosierung von Lisinopril-ratiopharm® 10 mg je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks anpassen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis von Lisinopril-ratiopharm® 10 mg entsprechend reduzieren.

Für Kinder (im Alter von 6 – 16 Jahren) mit erhöhtem Blutdruck

Die Erfahrungen mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern (6 – 16 Jahre) mit Bluthochdruck sind begrenzt.

Der Arzt legt die Dosis in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Kindes und der Reaktion des Blutdrucks fest. Als Richtlinie wird die folgende Anfangsdosis empfohlen, die 1-mal täglich eingenommen werden soll:

- Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 20 kg und 50 kg = 2,5 mg Lisinopril
- Kinder mit einem Körpergewicht über 50 kg = 5 mg Lisinopril

Für diese Dosierungen stehen passendere Wirkstärken zur Verfügung.

Ihr Arzt wird die Dosis individuell bis höchstens 20 mg pro Tag bei Patienten zwischen 20 und 50 kg und 40 mg pro Tag bei Patienten, die über 50 kg wiegen, anpassen.

Eine Anwendung von Lisinopril bei Kindern mit hohem Blutdruck unter 6 Jahren oder mit schweren Nierenproblemen wird nicht empfohlen.

Herzleistungsschwäche

Lisinopril-ratiopharm® 10 mg sollte als Begleitbehandlung zu harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und gegebenenfalls zu Digitalis (Herzarzneimittel) oder Betablockern (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks) eingesetzt werden. Die Behandlung kann mit einer Anfangsdosis von 1-mal täglich 2,5 mg Lisinopril unter ärztlicher Überwachung begonnen werden.

Eine Erhöhung der Dosis sollte je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks in Schritten von maximal 10 mg Lisinopril erfolgen. Zwischen den Dosiserhöhungen sollten mindestens 2 Wochen liegen. Bei Herzleistungsschwäche beträgt die Maximaldosis 1-mal täglich 35 mg Lisinopril.

Besteht bei Ihnen das Risiko einer übermäßigen Blutdrucksenkung (z. B. durch Salz- oder Flüssigkeitsmangel oder Einnahme stark wirksamer harntreibender Arzneimittel), wird Ihr Arzt Sie möglichst vor einer Behandlung mit Lisinopril-ratiopharm® 10 mg entsprechend behandeln und Ihre Nierenfunktion und Ihren Blutkaliumspiegel regelmäßig kontrollieren.

Akuter Herzinfarkt

Lisinopril-ratiopharm® 10 mg sollte zusätzlich zur üblichen Infarkt-Standardtherapie (z. B. Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln [Thrombolytika], Acetylsalicylsäure, Beta-blocker) gegeben werden. Glyceroltrinitrat kann intravenös oder als Pflaster zusammen mit Lisinopril-ratiopharm® 10 mg angewendet werden. Die Behandlung sollte innerhalb von 24 Stunden nach dem Auftreten der Herzinfarkt-Anzeichen begonnen werden, vorausgesetzt, dass der Kreislauf stabil ist.

Anfangsdosis (während der ersten 3 Tage nach dem Infarkt):

erste Dosis:	1-mal 5 mg Lisinopril.
nach 24 Stunden:	1-mal 5 mg Lisinopril.
nach 48 Stunden:	1-mal 1 Tablette Lisinopril-ratiopharm® 10 mg (entsprechend 10 mg Lisinopril).

Wenn Sie zu Beginn der Behandlung oder während der ersten 3 Tage nach dem Infarkt einen oberen Blutdruckwert von 120 mmHg oder weniger haben, wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer Dosierung von 1-mal täglich 2,5 mg Lisinopril beginnen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis von Lisinopril-ratiopharm® 10 mg entsprechend reduzieren.

Erhaltungsdosis

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

Bei Vorliegen eines übermäßig erniedrigten Blutdrucks (oberer Blutdruckwert $\leq$ 100 mmHg) wird die tägliche Erhaltungsdosis auf 5 mg Lisinopril verringert. Falls notwendig, kann die Dosis weiter auf 1-mal täglich 2,5 mg Lisinopril verringert werden.

Bei anhaltendem übermäßig erniedrigtem Blutdruck (oberer Blutdruckwert von unter 90 mmHg über mehr als 1 Stunde) wird Ihr Arzt die Behandlung mit Lisinopril-ratiopharm® 10 mg absetzen.

Die Behandlung mit Lisinopril-ratiopharm® 10 mg sollte 6 Wochen erfolgen. Anschließend wird Ihr Arzt Sie erneut untersuchen und falls Sie Anzeichen einer Herzleistungsschwäche entwickeln, die Behandlung mit Lisinopril-ratiopharm® 10 mg fortsetzen.

Nierenkomplikationen bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

Bei Bluthochdruck-Patienten mit Zuckerkrankheit (Typ-2-Diabetes mellitus) und beginnender Nierenerkrankung beträgt die Dosierung 1-mal täglich 1 Tablette Lisinopril-ratiopharm® 10 mg (entsprechend 10 mg Lisinopril). Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf 1-mal täglich 2 Tabletten Lisinopril-ratiopharm® 10 mg (entsprechend 20 mg Lisinopril) erhöhen, um einen optimalen Blutdruck (unterer Blutdruckwert im Sitzen von unter 90 mmHg) zu erreichen.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis von Lisinopril-ratiopharm® 10 mg entsprechend reduzieren.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion wird eine Dosis von 1-mal täglich 5 – 10 mg Lisinopril empfohlen.

Bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion wird eine Dosis von 1-mal täglich 2,5 mg Lisinopril empfohlen.

Dosierung bei Patienten nach Nierenverpflanzung

Wenn bei Ihnen kürzlich eine Nierenverpflanzung durchgeführt wurde, sollten Sie Lisinopril-ratiopharm® 10 mg nicht einnehmen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten auf einmal und immer zur gleichen Tageszeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Sie können die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Sie sollten besonders vorsichtig sein, wenn Sie Ihre erste Dosis einnehmen oder wenn Ihre Dosis erhöht wird. Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie sich benommen oder schwindlig fühlen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit Lisinopril-ratiopharm® 10 mg ist in der Regel eine Langzeittherapie.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lisinopril-ratiopharm® 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich:

Starker Blutdruckabfall, Kreislaufversagen, beschleunigter oder verlangsamer Herzschlag, Herzklopfen, Nierenversagen, Atembeschleunigung, Schwindel, Angstgefühl und Husten.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-ratiopharm® 10 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Lisinopril-ratiopharm® 10 mg wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril-ratiopharm® 10 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Lisinopril-ratiopharm® 10 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Bei Patienten mit Bluthochdruck kann der Blutdruck erneut ansteigen und bei Patienten mit Herzleistungsschwäche können die Symptome wieder auftreten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Unerwünschte Wirkungen, die von Lisinopril-ratiopharm® 10 mg oder anderen ACE-Hemmern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Blut- und Lymphsystem

Selten: Abnahme bestimmter Laborwerte (Hämoglobin und Hämatokrit).

Sehr selten: Herabgesetzte Funktion des Knochenmarks (Knochenmarksdepression), Blutarmut (Anämie), Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie) bis zu einer hochgradigen Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose), Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Lymphknotenschwellung, Autoimmunkrankheiten.

Hormonsystem

Selten: Niedrige Natriumspiegel im Blut, bedingt durch eine inadäquate ADH-Sekretion (antidiuretisches Hormon).

Stoffwechsel- und Ernährung

Sehr selten: Zu niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).

Psyche/Nervensystem

Häufig: Benommenheit, Kopfschmerzen.
Gelegentlich: Stimmungsschwankungen, Missempfindungen (z. B. Kribbeln, pelziges Gefühl), Schwindel, Geschmacksstörungen, Schlafstörungen.

Selten: Verwirrheitszustände.
Nicht bekannt: Anzeichen einer Depression, Ohnmacht.

Herz

Häufig: Übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie).

Gelegentlich: Herzinfarkt oder Schlaganfall, vermutlich infolge übermäßigen Blutdruckabfalls bei gefährdeten Patienten (Patienten mit Durchblutungsstörungen im Bereich des Herzmuskels und/oder des Gehirns), Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie).

Blutgefäße

Gelegentlich: Durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Phänomen).

Atemwege und Brustraum

Häufig: Husten.
Gelegentlich: Schnupfen.
Sehr selten: Krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), allergische Entzündungen der Lunge (allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie).

Magen-Darm-Kanal

Häufig: Durchfall, Erbrechen.
Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen.

Selten: Mundtrockenheit.
Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gewebeschwellung des Darms (intestinales Angioödem), Leberentzündung (Hepatitis hepatozellulär oder cholestatisch), Gelbsucht, Leberfunktionsstörungen.

Haut

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz.
Selten: Überempfindlichkeit/Gewebeschwellung (Angioödem): Angioödem mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmapparat des Kehlkopfes (Glottis) und/oder Kehlkopf, Nesselsucht, Haarausfall, Schuppenflechte (Psoriasis).

Sehr selten: Vermehrtes Schwitzen, schwerwiegende Hautreaktionen (Pemphigus, toxische epidermale Nekrolyse, Steven-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), vorübergehende Vergrößerung der Lymphknoten der Haut.

Ein Symptomenkomplex wurde beschrieben, der mit einigen oder mehreren der folgenden Symptome einhergehen kann: Fieber, Gefäßentzündung (Vaskulitis), Muskelentzündungen, Gelenkschmerzen/Gelenkentzündungen und bestimmten Laborwertveränderungen (positive ANA-Titer, erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit, Eosinophilie und Leukozytose), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Reaktionen der Haut können auftreten.

Nieren und Harnwege

Häufig: Nierenfunktionsstörungen.
Selten: Harnvergiftung (Urämie), akutes Nierenversagen.
Sehr selten: Verminderte Harnausscheidung (Oligurie), Versagen der Harnproduktion (Anurie).

Geschlechtsorgane und Brust

Gelegentlich: Impotenz.
Selten: Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie).

Allgemeines

Gelegentlich: Müdigkeit, Schwäche.

Untersuchungen

Gelegentlich: Anstieg des Blutharnstoffs und des Serumkreatinins, erhöhte Leberwerte, erhöhte Kaliumwerte im Blut.

Selten: Anstieg des Serumbilirubins (Leberwert), Abnahme der Natriumwerte im Blut.

Kinder

Die aus klinischen Studien vorliegenden Sicherheitsdaten weisen darauf hin, dass Kinder mit Bluthochdruck Lisinopril im Allgemeinen gut vertragen und dass das Nebenwirkungsprofil bei Kindern im Alter von 6 – 16 Jahren mit dem von Erwachsenen vergleichbar ist.

Gegenmaßnahmen

Falls Sie den Verdacht haben, dass sich bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion entwickelt, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit Lisinopril-ratiopharm® 10 mg abbrechen. Eine Gewebeschwellung (Angioödem) mit Beteiligung von Kehlkopf, Stimmapparat des Kehlkopfes und/oder Zunge muss von Ihrem Arzt sofort mit Notfallmedikamenten behandelt werden.

Wenn bei Ihnen eine Gelbsucht auftritt oder die Leberenzymwerte bei Ihnen deutlich ansteigen, müssen Sie die Behandlung abbrechen, und Ihr Arzt wird Sie überwachen.

Beim Auftreten von Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, damit er das weiße Blutbild untersuchen kann.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Er wird über den Schweregrad und gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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 ist Lisinopril-ratiopharm® 10 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Lisinopril-ratiopharm® 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Lisinopril
Jede Tablette enthält 10 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph.Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Wie Lisinopril-ratiopharm® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hellrosafarbene, runde, beidseits gewölbte Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Lisinopril-ratiopharm® 10 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm	Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Str. 3 89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Versionscode: Z15