

Sympathomimetika

Sympathomimetika (Arzneimittel mit stimulierender Wirkung auf das sympathische Nervensystem) können die blutdrucksenkende Wirkung von Lisi-Hennig® 20 mg verringern. Eine sorgfältige Überwachung ist notwendig.

Antidiabetika

Es gibt Hinweise, dass die zeitgleiche Anwendung von Lisi-Hennig® 20 mg und Antidiabetika (Insuline, orale blutzuckersenkende Arzneimittel) zu einer Verstärkung des blutdrucksenkenden 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.

Vildagliptin

Bei Patienten, die gleichzeitig ACE-Hemmer und Vildagliptin einnehmen, kam es zu einem häufigeren Auftreten von Gewebeschwellungen (angioneurotisches Ödem). Diese waren meist schwach ausgeprägt und verschwanden mit fortgeführter Vildagliptin-Behandlung. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Acetylsalicylsäure, Thrombolytika, Betarezeptorenblocker, Nitrate

Eine gleichzeitige Behandlung mit Lisi-Hennig® 20 mg und Acetylsalicylsäure (in kardiologischen Dosierungen), Thrombolytika (Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnungsstörungen), Betarezeptorenblockern (bestimmte Stoffgruppe zur Behandlung von Bluthochdruck) und/oder Nitraten ist möglich.

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

Einnahme von Lisi-Hennig® 20 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) verbessern den Wirkung von Lisi-Hennig® 20 mg.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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® 20 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® 20 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Lisi-Hennig® 20 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisi-Hennig® 20 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® 20 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

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

3. Wie sind Lisi-Hennig® 20 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 [renale 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 Tablette einer 5 mg-Formulierung (= 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 1/2 bis 1 Tablette Lisi-Hennig® 20 mg (= 10–20 mg Lisinopril) einmal täglich, jedoch können Dosen von bis zu 2 Tabletten (= bis zu 40 mg Lisinopril) einmal täglich verabreicht werden. 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 Salzmenge (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® 20 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® 20 mg sollte zusätzlich zu Nitraten (z. B. intravenös, transdermal) und zusätzlich zu einer üblichen Infarkt-Standard-Behandlung verabreicht werden. Die Behandlung mit Lisi-Hennig® 20 mg kann innerhalb von 24 Stunden nach Auftreten der ersten Symptome begonnen werden, sofern die Patienten hämodynamisch stabil sind. Die Anfangsdosis beträgt 1 Tablette einer 5 mg-Formulierung (= 5 mg Lisinopril), und nach 24 Stunden nochmals 1 Tablette einer 5 mg-Formulierung (= 5 mg Lisinopril), nach 48 Stunden 1/2 Tablette Lisi-Hennig® 20 mg (= 10 mg Lisinopril) und anschließend täglich 1/2 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 Tablette einer 5 mg-Formulierung (= 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® 20 mg abgesetzt werden.

Die Behandlung sollte für sechs Wochen fortgeführt werden. Die geringste Erhaltungsdosis beträgt 1 Tablette einer 5 mg-Formulierung (= 5 mg Lisinopril) pro Tag. Patienten mit Symptomen einer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) sollten weiterhin mit Lisi-Hennig® 20 mg behandelt werden (vgl. Abschnitt „Wie sind Lisi-Hennig® 20 mg Tabletten einzunehmen bei Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)?“). Die Gabe von Lisi-Hennig® 20 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 bis 2 Tabletten einer 5 mg-Formulierung (= 5–10 mg Lisinopril) pro Tag. Die Maximaldosis von 1 Tablette Lisi-Hennig® 20 mg (= 20 mg Lisinopril) pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Lisi-Hennig® 20 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden, die Einnahme sollte jedoch mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit erfolgen. Lisi-Hennig® 20 mg sollte einmal täglich verabreicht werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lisi-Hennig® 20 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 und Lisinopril 10 mg).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lisi-Hennig® 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen, der den Schweregrad der Überdosierung beurteilt und die erforderlichen Maßnahmen festlegt.

Zur Überdosierung beim Menschen stehen nur begrenzt Daten zur Verfügung. Symptome, die mit einer Überdosierung durch Lisinopril in Zusammenhang gebracht werden, sind Blutdruckabfall (Hypotonie), Kreislaufschock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen, übermäßige Steigerung der Atmung (Hyperventilation), erhöhte Herzschlagfolge, Herzklappen-, verlangsamte Herzschlagfolge, Benommenheit, Angstlichkeit und Husten.

Die empfohlene Behandlung bei Überdosierung besteht aus einer Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung. Beim Auftreten eines Blutdruckabfalls sollte der Patient in Schocklage gebracht werden. Falls verfügbar, kann ebenfalls eine Behandlung mit einer Angiotensin-II-Infusion und/oder intravenösen Katecholaminen in Erwägung gezogen werden. Wenn die Einnahme noch nicht lange zurückliegt, müssen Maßnahmen ergriffen werden, die darauf abzielen, Lisinopril aus dem Körper zu eliminieren, wie z. B. Erbrechen, Magenspülung, Verabreichung von den Wirkstoff bindenden Arzneimitteln (Adsorbentien) und Natriumsulfat.

Lisinopril, der Wirkstoff von Lisi-Hennig® 20 mg, kann mittels Blutwäsche (Hämodialyse) aus dem Blutkreislauf entfernt werden. Bei anhaltender Verlangsamung der Herzschlagfolge ist ein Schrittmacher angezeigt. Nach der Einnahme einer Überdosis sollte der Patient sorgfältig überwacht werden, vorzugsweise unter intensiven medizinischen Bedingungen. Die Serumelektrolyte und Kreatinin sollten häufig kontrolliert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Lisi-Hennig® 20 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® 20 mg wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lisi-Hennig® 20 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Lisi-Hennig® 20 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 den Häufigkeitsangaben zu 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® 20 mg oder anderen ACE-Hemmern beobachtet:

Störungen des Blutes- und Lymphsystems

Selten:	Verminderung des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin), Verminderung der Blutzellenzahl (Hämatokrit).
Sehr selten:	verminderte Knochenmarkfunktion, Blutarmut (Anämie), Verringerung der Anzahl der Blütplättchen (Thrombozytopenie), Blutbildveränderungen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose) (siehe auch unter Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Auflösung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), krankhafte Veränderung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankungen, angioneurotisches Ödem.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: erniedrigte Blutzuckerspiegel.

Nervensystem und psychiatrische Störungen

Häufig:	Benommenheit, Kopfschmerzen.
Gelegentlich:	Stimmungsschwankungen, Gefühlsstörungen an den Gliedmaßen, Schwindel, Geschmacksstörungen, Schlafstörungen, Muskelkrämpfe, Nervosität, Ohrensausen, verschwommenes Sehen.
Selten:	geistige Verwirrung.
Nicht bekannt:	depressive Beschwerden, Ohnmacht.

Störungen des Herz-/Kreislaufsystems

Häufig:	Blutdruckabfall, auch bei Lagewechsel.
Gelegentlich:	Herzinfarkt oder Zwischenfälle infolge Hirnmangeldurchblutung, möglicherweise als Folge einer ausgeprägten Blutdrucksenkung bei Hochrisikopatienten (siehe auch unter Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Herzklappen-, beschleunigte Herzschlagfolge, durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Syndrom).

Gelegentlich kann zu Beginn der Therapie oder bei Erhöhung der Dosierung von Lisi-Hennig® 20 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), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Brustschmerzen, Brustenge (Angina pectoris), und Schlaganfall (cerebraler Insult) sind für ACE-Hemmer in Verbindung mit einem verstärkten Blutdruckabfall berichtet worden.

Wenn Lisi-Hennig® 20 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.

Störungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Häufig:	Husten.
Gelegentlich:	Schnupfen, Halsschmerzen, Heiserkeit und Bronchitis.
Selten:	Attemnot, abnormer Anhaufung von Stoffen im Lungengewebe (pulmonale Infiltrate), entzündlichen Veränderungen der Mund- und Zungenschleimhäute (Stomatitis, Glossitis) und Mundtrockenheit.
Sehr selten:	Krampfartige Verengung der Bronchien, Nasennebenhöhlenentzündung, allergische Lungenentzündung.

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 Lisinopril wurde berichtet.

Störungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig:	Durchfall, Erbrechen.
Gelegentlich:	Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung (Obstipation), Appetitlosigkeit.
Selten:	Mundtrockenheit.
Sehr selten:	Bauchspeicheldrüsenentzündung, Schwellung des Darmgewebes (intestinales angioneurotisches Ödem), Leberentzündung, Gelbsucht und Leberversagen (siehe auch unter Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 und Darmverschluss (Ileus) sind unter ACE-Hemmer-Therapie beschrieben worden.

Störungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich:	Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeitsreaktionen/Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) mit Schwellung des Gesichtes, der Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmbänder und/oder des Kehlkopfes (siehe auch unter Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Selten:	Nesselsucht, Haarausfall, Schuppenflechte.
Sehr selten:	Schwitzen, schwerwiegende Hautreaktionen (wie Pemphigus, toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), gutartige Hautknoten (kutanes Pseudolymphom).

Über einen Symptomenkomplex mit einem oder mehreren der folgenden Anzeichen wurde berichtet: Fieber, Gefäßentzündung, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen oder -entzündung, positiver ANA-Test, erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit, Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie, Leukozytose), Hautausschlag, Lichtsensibilität oder andere Hautveränderungen.

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

Störungen der Nieren und Harnwege

Häufig:	Nierenfunktionseinschränkung.
Selten:	Harnvergiftung, akutes Nierenversagen.
Sehr selten:	verminderte oder fehlende Harnausscheidung.

Eine Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie), teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion, ist beobachtet worden.

Störungen der Geschlechtsorgane und der Brust

Gelegentlich:	Impotenz.
Selten:	Vergrößerung der Brustdrüse (Gynäkomastie).

Endokrine Erkrankungen

Selten:	Syndrom der inadäquaten Ausschüttung von antidiuretischem Hormon (SIADH).
---------	---

Allgemeine Erkrankungen

Gelegentlich:	Müdigkeit, Schwäche.
---------------	----------------------

Untersuchungen

Gelegentlich:	Anstieg des Harnstoff- und Kreatininspiegels im Serum, Anstieg der Leberenzyme und des Kaliums.
Selten:	Erhöhung des Serumbilirubins, Natriummangel.

Daten aus klinischen Studien deuten darauf hin, dass Lisinopril von Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck im Allgemeinen gut vertragen wird, und dass Art und Häufigkeit der beobachteten Nebenwirkungen in dieser Altersgruppe mit denen bei Erwachsenen vergleichbar sind.

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. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). 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® 20 mg kontrolliert werden.

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

Bei Auftreten von Gewebeschwellungen des Gesichtes, der Extremitäten, der Lippen, Zunge, Stimmritze (Glottis) und/oder des Kehlkopfes (Larynx) muss die Behandlung mit Lisi-Hennig® 20 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® 20 mg abgebrochen werden.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Meldung von 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® 20 mg Tabletten aufzubewahren?

Lisi-Hennig® 20 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® 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Lisinopril

Eine Tablette enthält 20 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat).

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

Wie Lisi-Hennig® 20 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Weiße, fünfeckige Tabletten mit Bruchrinne und der Packung „20“. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Lisi-Hennig® 20 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 Juli 2019.