

Eine Erhöhung der Dosis sollte je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks in Schritten von maximal 10 mg Lisinopril erfolgen. Zwischen den Dosierungen 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- und Flüssigkeitsmangel oder Einnahme stark wirksamer harntreibender Arzneimittel), wird Ihr Arzt Sie möglichst vor einer Behandlung mit LisiHEXAL® entsprechend behandeln und Ihre Nierenfunktion und Ihren Blutkaliumspiegel regelmäßig kontrollieren.

Akuter Herzinfarkt

LisiHEXAL® sollte zusätzlich zur üblichen Infarkt-Standardtherapie (z. B. Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln [Thrombolytika], Acetylsalicylsäure, Betablocker) gegeben werden. Glyceroltrinitrat kann intravenös oder als Pflaster zusammen mit LisiHEXAL® 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)

1. Dosis: 1-mal 5 mg Lisinopril (entsprechend ½ Tablette LisiHEXAL® 10 mg)
nach 24 Stunden: 1-mal 5 mg Lisinopril (entsprechend ½ Tablette LisiHEXAL® 10 mg)
nach 48 Stunden: 1-mal 10 mg Lisinopril (entsprechend 1 Tablette LisiHEXAL® 10 mg)

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 LisiHEXAL® entsprechend reduzieren.

Erhaltungsdosis

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

Bei Vorliegen eines übermäßig erniedrigten Blutdrucks (oberer Blutdruckwert kleiner gleich 100 mmHg) wird die tägliche Erhaltungsdosis auf 5 mg Lisinopril (entsprechend ½ Tablette LisiHEXAL® 10 mg) 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 LisiHEXAL® absetzen.

Die Behandlung mit LisiHEXAL® sollte über 6 Wochen erfolgen. Anschließend wird Ihr Arzt Sie erneut untersuchen, und falls Sie Anzeichen einer Herzleistungsschwäche entwickeln, die Behandlung mit LisiHEXAL® fortsetzen.

Nierenkomplikationen bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

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

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis von LisiHEXAL® entsprechend reduzieren.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion wird eine Dosis von 1-mal täglich 5-10 mg Lisinopril (entsprechend ½-1 Tablette LisiHEXAL® 10 mg) 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 LisiHEXAL® nicht einnehmen.

* Für diese Dosierungen stehen Tabletten mit einer niedrigeren bzw. höheren Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

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 1. Dosis einnehmen oder wenn Ihre Dosis erhöht wird. Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie sich benommen oder schwindlig fühlen.

Anwendungshinweis

Zur Halbierung der Tablette legt man diese mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage und drückt mit 2 Fingern gleichzeitig links und rechts der Bruchkerbe. Die Tablette kann somit halbiert aber nicht geviertelt werden.



Ihr Arzt wird die Dosis individuell nach Ihrem Gesundheitszustand und dem Schweregrad Ihrer Erkrankung wählen und entsprechend der Wirkung des Arzneimittels auf Ihren Blutdruck die Dosis schrittweise anpassen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit LisiHEXAL® ist in der Regel eine Langzeittherapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von LisiHEXAL® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge LisiHEXAL® 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 entscheiden, ob eine schwere Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: starker Blutdruckabfall, Kreislaufversagen, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen, Nierenversagen, Atembeschleunigung, Schwindel, Angstgefühl und Husten.

Wenn Sie die Einnahme von LisiHEXAL® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von LisiHEXAL® wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von LisiHEXAL® abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit LisiHEXAL® 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen und Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie LisiHEXAL® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Falls Sie den Verdacht haben, dass sich bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion entwickelt, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit LisiHEXAL® abbrechen.

Eine Gewebeswellung (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Kehlkopf, Stimmapparat des Kehlkopfes (Glottis) 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.

Bei 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig

- übermäßiger Blutdruckabfall bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie)
- Benommenheit, Kopfschmerzen
- Husten
- Durchfall, Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen

Gelegentlich

- Anstieg des Blutharnstoffs und des Serumkreatinins, erhöhte Leberwerte, erhöhte Kaliumwerte im Blut
- 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), durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Syndrom)
- Stimmungsschwankungen, Missempfindungen (z. B. Kribbeln, pelziges Gefühl), Schwindel, Gesichtsschmuckstörungen, Schlafstörungen
- Schnupfen
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit/Gewebeswellung (angioneurotisches Ödem): angioneurotisches Ödem mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmapparat des Kehlkopfes (Glottis) und/oder Kehlkopf (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LisiHEXAL® ist erforderlich“)
- Müdigkeit, Schwäche
- Impotenz

Selten

- Anstieg des Serumbilirubins (Leberwert), Abnahme der Natriumwerte im Blut
- Abnahme bestimmter Laborwerte (Hämoglobin und Hämatokrit)
- Verwirrheitszustände
- Mundtrockenheit
- Harnvergiftung (Urämie), akutes Nierenversagen
- Nesselsucht, Haarausfall, Schuppenflechte (Psoriasis)
- Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie)
- Störung des Geruchssinns

Sehr selten

- herabgesetzte Funktion des Knochenmarks (Knochenmarkdepression), Blutarmut (Anämie), Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie) bis zu einer hochgradigen Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose) (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LisiHEXAL® ist erforderlich“), Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Lymphknotenschwellung, Autoimmunerkrankheiten
- krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), allergische Entzündungen der Lunge (allergische Alveolitis/eosinophile Pneumonie)
- verminderte Harnausscheidung (Oligurie), Versagen der Harnproduktion (Anurie)
- vermehrtes Schwitzen, schwerwiegende Hautreaktionen (Pemphigus, toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, kutanes Pseudolymphom)

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

- zu niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gewebeswellung des Darms (intestinales angioneurotisches Ödem)
- Leberentzündung (Hepatitis, hepatozellulär oder cholestatisch), Gelbsucht, Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von LisiHEXAL® ist erforderlich“)

Nicht bekannt

- Depressionen, plötzlicher Bewusstseinsverlust
- niedrige Natriumspiegel im Blut bedingt durch eine inadäquate ADH-Sekretion (antidiuretisches Hormon). Anzeichen hierfür können Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen sein.

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

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 LisiHEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem der Faltschachtel und der Bliesterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was LisiHEXAL® 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Lisinopril.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (aus Mais)

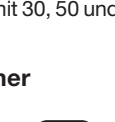
Wie LisiHEXAL® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

LisiHEXAL® 10 mg ist eine weiße, runde Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe (snap-tab). Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

LisiHEXAL® 10 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46051240