

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lisinopril PUREN 5mg 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Lisinopril PUREN und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril PUREN beachten?**
 - 3. Wie ist Lisinopril PUREN einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Lisinopril PUREN aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Lisinopril PUREN und wofür wird es angewendet?

Lisinopril PUREN enthält den Wirkstoff Lisinopril. Das Arzneimittel gehört zur Gruppe der sogenannten ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer).

Lisinopril PUREN wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet:

- hoher Blutdruck (Hypertonie),
- Herzleistungsschwäche,
- wenn Sie vor Kurzem einen Herzinfarkt hatten (Myokardinfarkt),
- Nierenprobleme, die durch eine Zuckerkrankheit (Typ II Diabetes mellitus) verursacht werden bei Patienten, die gleichzeitig hohen Blutdruck haben.

Lisinopril PUREN bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße. Dies hilft bei der Senkung des Blutdrucks. Es erleichtert dem Herzen ebenfalls, Blut in alle Teile des Körpers zu pumpen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lisinopril PUREN beachten?

Lisinopril PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Lisinopril oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf einen anderen ACE-Hemmer hatten. Die allergische Reaktion kann eine Schwellung der Hände, Füße, Fußknöchel, des Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Rachens verursachen. Sie kann auch Schluck- und Atembeschwerden hervorrufen (angioneurotisches Ödem).
- wenn bei einem Mitglied Ihrer Familie schon einmal schwere allergische Reaktionen (angioneurotisches Ödem) gegen einen ACE Hemmer aufgetreten sind oder wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen (angioneurotisches Ödem) aus unbekannter Ursache aufgetreten sind.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft.
(Es wird empfohlen, Lisinopril PUREN auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z.B. im Rachenbereich) erhöht.

Nehmen Sie Lisinopril PUREN nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen ein trockener Husten auftritt, der nach Behandlungsbeginn über einen längeren Zeitraum anhält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lisinopril PUREN einnehmen:

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.

- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- wenn Sie eine Verengung der Hauptschlagader (Aortenstenose), die aus der linken Seite des Herzens entspringt oder eine Verengung einer bestimmten Herzklappe (Mitralklappe) haben.
- wenn Sie eine Verengung (Stenose) der Nierenarterie haben.
- wenn Sie an einer Herzmuskelverdickung leiden (hypertrophe Kardiomyopathie).
- wenn Sie Probleme mit Ihren Blutgefäßen haben (Kollagen-Gefäßkrankheit).
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben. Dies macht sich als Schwindel- oder Benommenheitsgefühl bemerkbar, insbesondere beim Aufstehen.
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder Dialysepatient sind.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie Diabetes haben.
- 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 „Lisinopril PUREN darf nicht eingenommen werden“,

- wenn Sie vor kurzem unter Durchfall oder Erbrechen (Übelkeit) litten.
- wenn Ihr Arzt Ihnen geraten hat, die Salzmengen in Ihrer Ernährung zu kontrollieren.
- wenn Sie einen hohen Cholesterinspiegel haben und Sie eine Behandlung bekommen, die als „LDL-Apherese“ bezeichnet wird.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Lisinopril PUREN in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Lisinopril PUREN darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisinopril PUREN in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe) kann die Wirkung von Lisinopril PUREN vermindert sein. Außerdem

können Sie leichter ein angioneurotisches Ödem (schwere allergische Reaktion) bekommen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Lisinopril PUREN mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Therapie bei Allergien, wie z.B. Insektenstichen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Behandlung zur Abschwächung der Auswirkungen einer Allergie (wie z.B. bei einem Insektenstich) bekommen haben bzw. wenn eine derartige Behandlung geplant ist (Desensibilisierung). Wenn Sie Lisinopril PUREN einnehmen, während Sie eine derartige Behandlung bekommen, kann dies zu einer schweren allergischen Reaktion führen.

Operationen

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (einschließlich einer Zahnoperation), teilen Sie dem behandelnden Arzt bzw. Zahnarzt mit, dass Sie Lisinopril PUREN einnehmen. Dies ist deshalb wichtig, weil es bei Ihnen zu einem Blutdruckabfall kommen kann (Hypotonie), wenn Sie während der Einnahme von Lisinopril PUREN bestimmte Lokal- oder Allgemeinanästhetika bekommen.

Kinder und Jugendliche

Der Einsatz von Lisinopril PUREN wurde an Kindern untersucht. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um mehr Informationen zu erhalten. Lisinopril PUREN wird bei Kindern unter 6 Jahren oder bei Kindern mit schwerer Nierenschädigung nicht empfohlen.

Einnahme von Lisinopril PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist deshalb wichtig, weil Lisinopril PUREN die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Wirkungen auf Lisinopril PUREN haben können.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel, die helfen Ihren Blutdruck zu senken,
- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Lisinopril PUREN darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- entwässernde Tabletten (Diuretika),

- Betablocker, wie z. B. Atenolol und Propanolol,
- Nitrate (bei Herzproblemen),
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) zur Behandlung von Schmerzen und Arthritis,
- Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin), wenn Sie mehr als 3 Gramm täglich einnehmen,
- Arzneimittel gegen Depressionen und gegen psychische Erkrankungen, einschließlich Lithium,
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln),
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- Insulin oder andere Diabetesarzneimittel, die Sie als Tablette einnehmen,
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma,

- Arzneimittel zur Behandlung einer verschnupften Nase oder Nasennebenhöhlen oder andere Mittel gegen Erkältung (einschließlich solcher, die Sie rezeptfrei in der Apotheke kaufen können),
- Arzneimittel, die die Immunreaktion des Körpers unterdrücken (Immunsuppressiva),
- Allopurinol (bei Gicht),
- Procainamid (bei Herzrhythmusproblemen),
- goldhaltige Arzneimittel (wie z.B. Natriumaurothiomalat), die Ihnen möglicherweise als Injektion verabreicht werden.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko, ein Angioödem zu entwickeln erhöhen (zu den Anzeichen eines Angioödems gehören Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder beim Atmen):

- Arzneimittel, die Blutgerinnsel auflösen (werden üblicherweise im Krankenhaus verabreicht),
- Siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- Racecadotril zur Behandlung von Durchfall.

Schwangerschaft und Stillzeit

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, Lisinopril PUREN vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Lisinopril PUREN in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Lisinopril PUREN darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Lisinopril PUREN 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 Lisinopril PUREN 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

- Einige Menschen fühlen sich schwindlig oder müde, wenn Sie dieses Medikament einnehmen. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.
- Warten Sie erst ab, welche Wirkungen das Arzneimittel auf Sie ausübt, bevor Sie diese Tätigkeiten aufnehmen.

3. Wie ist Lisinopril PUREN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sobald Sie mit der Einnahme von Lisinopril PUREN begonnen haben, führt Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen durch. Eventuell passt Ihr Arzt dann Ihre Dosis an, so dass Sie genau die für Sie richtige Menge des Arzneimittels einnehmen.

Einnahme des Arzneimittels

- Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.
- Versuchen Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Sie können Lisinopril PUREN sowohl vor als auch nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Die Behandlung mit Lisinopril PUREN ist eine Langzeittherapie. Nehmen Sie es daher so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet. Es ist wichtig, dass Sie Lisinopril PUREN jeden Tag einnehmen.

Einnahme der ersten Dosis

- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie mit der Einnahme von Lisinopril PUREN beginnen oder wenn Ihre Dosis erhöht wird. Es kann hier zu einem stärkeren Blutdruckabfall kommen als später bei fortgesetzter Einnahme.

- Der stärkere Blutdruckabfall kann dazu führen, dass Sie sich schwindlig oder benommen fühlen. Dann kann es Ihnen helfen sich hinzulegen. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie bitte so bald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Erwachsene

Die Dosis hängt von Ihrer gesundheitlichen Verfassung und davon ab, welche anderen Medikamente Sie gegebenenfalls einnehmen. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Tabletten Sie täglich einnehmen sollen. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei hohem Blutdruck

- Die empfohlene Anfangsdosis ist 10 mg einmal täglich.
- Die empfohlene Langzeiddosis ist 20 mg einmal täglich.

Bei Herzleistungsschwäche

- Die empfohlene Anfangsdosis ist 2,5 mg einmal täglich.
- Die empfohlene Langzeiddosis ist 5 bis 35 mg einmal täglich.

Nach einem Herzinfarkt

- Die empfohlene Anfangsdosis ist 5 mg innerhalb von 24 Stunden nach dem Infarkt und 5 mg einen Tag nach Gabe der ersten Dosis.
- Die empfohlene Langzeiddosis ist 10 mg einmal täglich.

Bei Nierenproblemen aufgrund von Diabetes

- Die empfohlene Dosis ist 10 mg oder 20 mg einmal täglich.

Wenn Sie im fortgeschrittenen Alter sind, Nierenprobleme haben oder Diuretika einnehmen, verordnet Ihnen Ihr Arzt eventuell eine niedrigere Dosis als die sonst übliche.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 6 – 16 Jahren) mit Bluthochdruck

- Die Anwendung von Lisinopril PUREN wird bei Kindern unter 6 Jahren oder bei Kindern mit schwerer Nierenschädigung nicht empfohlen.
- Der Arzt wird die korrekte Dosierung für Ihr Kind festlegen. Die Dosierung ist abhängig vom Körpergewicht Ihres Kindes.
- Bei Kindern mit einem Körpergewicht von 20 bis 50 kg ist die empfohlene Anfangsdosis 2,5 mg einmal täglich.
- Bei Kindern mit einem Körpergewicht von mehr als 50 kg ist die empfohlene Anfangsdosis 5 mg einmal täglich.

Wenn Sie eine größere Menge Lisinopril PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Lisinopril PUREN eingenommen haben als von Ihrem Arzt verschrieben, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder gehen Sie in ein Krankenhaus. Folgende Wirkungen treten mit großer Wahrscheinlichkeit auf: Schwindel, Herzklopfen.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril PUREN vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch bald Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis als Ausgleich für eine vergessene Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Lisinopril PUREN beenden

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten erst dann, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Dies gilt auch dann, wenn Sie sich beschwerdefrei fühlen.

Wenn Sie noch weitere Fragen zur Einnahme 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.

Sollten Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkung bei sich bemerken, **nehmen Sie Lisinopril PUREN nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.**

- Schwere allergische Reaktionen (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
 - Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses. Dies kann Schwierigkeiten beim Schlucken hervorrufen.
 - Schwere oder plötzlich auftretende Schwellungen der Hände, Füße und Fußgelenke.
 - Schwierigkeiten beim Atmen.
 - Schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung).
- Schwere Hauterkrankungen wie plötzlicher, unerwarteter Hauthausschlag oder Brennen, rote oder sich abschälende Haut (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

- Eine Infektion, die mit Fieber und einer ernsten Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens einhergeht, oder Fieber mit Anzeichen einer örtlichen Infektion, wie Hals- oder Rachenentzündung bzw. Mundhöhleninfektion oder Probleme beim Wasserlassen (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schwindel oder Benommenheit, insbesondere wenn Sie schnell aufstehen
- Durchfall
- Langanhaltender, trockener Husten
- Erbrechen
- Nierenprobleme (nachgewiesen anhand eines Bluttests)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Stimmungsschwankungen
- Veränderungen der Farbe Ihrer Finger oder Zehen (hellblau gefolgt von Röte) oder Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Ihren Fingern oder Zehen
- Geschmacksstörungen
- Schlaflosigkeit

- Drehschwindel
- Schlafstörungen
- Schlaganfall
- Beschleunigter Herzschlag
- Schnupfen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen
- Hautausschlag oder Juckreiz
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Müdigkeit oder Schwäche (Kraftlosigkeit)
- Bei Menschen mit den folgenden Erkrankungen kann es zu einem sehr großen Blutdruckabfall kommen: koronare Herzkrankheit; Verengung der Aorta (einer Herzarterie), der Nierenarterie oder der Herzkappen; Herzmuskelverdickung. Wenn ein solcher Blutdruckabfall bei Ihnen auftritt, fühlen Sie sich möglicherweise schwindlig oder benommen – insbesondere, wenn Sie schnell aufstehen.
- Veränderungen des Blutbildes, das Aufschluss darüber geben kann, wie gut Ihre Leber und Nieren arbeiten
- Herzinfarkt
- Halluzinationen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheitszustände
- Ausschlag in Form von Quaddeln (Nesselsucht)
- Mundtrockenheit
- Haarausfall
- Schuppenflechte (Psoriasis)
- Veränderter Geruchssinn
- Vergrößerung der Brust bei Männern
- Veränderungen bei Blutzellen oder anderen Blutbestandteilen. Eventuell entnimmt Ihr Arzt von Zeit zu Zeit Blutproben, um zu überprüfen, ob sich Lisinopril PUREN auf Ihr Blut auswirkt. Anzeichen dafür sind unter anderem Müdigkeit, blasse Haut, Halsschmerzen, erhöhte Körpertemperatur (Fieber), Gelenk- und Muskelschmerzen, Schwellung von Gelenken oder Drüsen oder Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht.
- Plötzliches Nierenversagen
- Niedrige Natriumspiegel im Blut (Symptome können Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen sein)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Nasennebenhöhlenentzündung (Schmerzen und Druckgefühl hinter Ihren Wangen und Augen)

- Pfeifende Atmung
- Niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie). Anzeichen dafür sind unter anderem Hunger- oder Schwächegefühl, Schwitzen und schneller Herzschlag.
- Lungenentzündung. Anzeichen dafür sind unter anderem Husten, Kurzatmigkeit und erhöhte Temperatur (Fieber).
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht)
- Leberentzündung. Diese kann zu Appetitlosigkeit, Gelbfärbung der Haut und Augen und Dunkelfärbung des Urins führen.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Diese führt zu mäßigen bis starken Oberbauchschmerzen.
- Schwerwiegende Hautreaktionen. Anzeichen sind Rötung, Blasenbildung und Ablösen der Haut.
- Schwitzen
- Verminderte Urinausscheidung oder gar keine Urinausscheidung
- Leberversagen
- Schwellungen
- Darmentzündung

Nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anzeichen von Depressionen
- Ohnmacht

Die Nebenwirkungen bei Kindern sind vergleichbar mit denen bei Erwachsenen.

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: <https://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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flasche:

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Datum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lisinopril PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist: Lisinopril
Jede Tablette enthält 5 mg wasserfreies Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, Mannitol (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und Eisen(III)-oxid.

Wie Lisinopril PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Lisinopril 5 mg Tabletten sind hellrote, runde, bikonvexe Tabletten ohne Filmüberzug mit eingeprägtem „L“ auf der einen Seite und auf der anderen Seite mit Bruchrille und der Prägung „5“.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 20, 30, 50, 60 oder 100 Tabletten (10er Blisterpackung) und 14, 28, 56 oder 98 Tabletten (14er Blisterpackung) sowie in einer HDPE-Flasche mit 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.