Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Lisinopril-Dihydrat

ZUSAMMENSETZUNG
1 Tablette enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
10,89 mg Lisinopril-Dihydrat, entsprechend 10 mg Lisinopril.
Sonstige Bestandteile:
Magnesiumstearat, Talkum, Mannitol, Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat

DARREICHUNGSFORM UND INHALT
Tablette
Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3)Tabletten (PVC/Aluminium-Durchdrückpackung)

STOFF- ODER INDIKATIONSGRUPPE:
Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer)

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co KG
Liebigstraße 1 - 2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (06145) 508-0
Telefax: (06145) 508140
http://www.hennig-am.de

ANWENDUNGSGEBIETE
- Behandlung des Bluthochdruckes (arterielle Hypertonie).
- Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) als Zusatztherapie zu nicht-kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika), und, wenn erforderlich, zu Digitalis.
- Akuter 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 Tabletten** sollten zusätzlich zur üblichen Infarkt-Standardtherapie verabreicht werden, vorzugsweise zusammen mit Nitraten.

GEGENANZEIGEN
Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten dürfen nicht angewendet werden bei:
- beidseitiger Nierenarterienverengung (bilaterale Nierenarterienstenose) oder einseitiger Nierenarterienverengung (unilaterale Nierenarterienstenose) bei Patienten mit nur einer Niere
- Überempfindlichkeit gegenüber dem wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile oder gegen andere ACE-Hemmer
- aus der Krankengeschichte (anamnestisch) bekannter Neigung zu Gewebeschwellungen (angioneurotisches Ödem) infolge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie sowie bei hereditärem/idiopathischem angioneurotischem Ödem (vgl. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise)
- Zustand nach Nierentransplantation
- stark eingeschränkter Nierenfunktion (schwere Niereninsuffizienz; Kreatinin-Clearance < 30 ml/min)
- Blutwäsche (Dialyse)
- hämodynamisch relevanter Verengung der Aorten- oder Mitralklappen (Aorten- oder Mitralklappenstenose) oder anderer Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (hypertrophe Kardiomyopathie)
- hämodynamisch unstabilen Patienten nach akutem Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- systolischem Blutdruck kleiner/gleich 100 mmHg vor Beginn der Behandlung mit **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten**
- Stillzeit
- Schwangerschaft (vgl. Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit)
- bei gleichzeitiger Anwendung von **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** und Poly(acrylonitril, natrium-2-methylallylsulfonat)-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. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise).
- durch Herzversagen ausgelöstem (kardiogenem) Schock

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?
Schwangerschaft
Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten dürfen in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Vor Beginn der Behandlung mit **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** ist bei Frauen im gebärfähigen Alter eine Schwangerschaft auszuschließen. Während der Therapie müssen bei diesen Frauen geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung getroffen werden. Wird dennoch unter Behandlung mit **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** eine Schwangerschaft festgestellt, muss unter ärztlicher Beratung eine Umstellung auf andere für das Kind risikoärmere Therapiemöglichkeiten erfolgen, da es bei Einnahme von **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten**, insbesondere während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft, zu Schädigungen des Kindes kommen kann.
Es ist nicht bekannt, ob eine auf das erste Trimester der Schwangerschaft limitierte Expositition die Entwicklung des Feten nachteilig beeinflusst. Frauen, die während einer Behandlung mit **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** schwanger werden, sollten über die möglichen schwerwiegenden Auswirkungen auf den Feten informiert werden.

Stillzeit
Der Wirkstoff kann mit der Muttermilch ausgeschieden werden. Da zum Einfluss auf den gestillten Säugling keine Erfahrungen vorliegen, wird empfohlen, während der Therapie mit **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** nicht zu stillen.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE
Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?
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 Tabletten können, 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 Tabletten** erforderlich werden. Falls möglich, sollte 2 bis 3 Tage vor dem Beginn der Behandlung mit **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** eine bestehende Diuretika-Therapie abgesetzt werden.

Hypotonie bei akutem Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
Die Behandlung mit **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** 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 reduziert werden, wenn der systolische Blutdruck 100 mmHg oder weniger beträgt. Die Behandlung mit **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** 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 Tabletten** abgesetzt werden.
Patienten mit schwerer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) nach einem akuten Herzinfarkt (Myokardinfarkt) sollten **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** nur verabreicht werden, wenn diese Patienten hämodynamisch stabil sind.

Durch Nierengefäßerkrankung bedingter Bluthochdruck (Renovaskuläre Hypertonie) / Nierenarterienverengung (Nierenarterienstenose) (vgl. Gegenanzeigen)
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 Tabletten** 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 Tabletten** nicht anwenden (vgl. Gegenanzeigen).
Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten sollten bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) mit Vorsicht angewendet werden. Bei diesen Patienten kann eine reduzierte Dosis oder ein verlängertes Dosierungsintervall notwendig sein (vgl. Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung).
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 Tabletten** / 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 Tabletten** 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 Tabletten** eine Einschränkung der Nierenfunktion (Serum-Kreatinin-Clearance < 30 ml/min, oder eine Verdopplung des vor der Behandlung ermittelten Kreatinin-Wertes), müssen **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** abgesetzt werden.

Blutwäsche (Hämodialyse)
Bei Patienten unter dauerhafter Hämodialyse dürfen **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** nicht angewendet werden (vgl. Gegenanzeigen).
Bei gleichzeitiger Anwendung von **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** 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. Gegenanzeigen).

Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie)
Während der Behandlung mit **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** 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.

Ältere Patienten
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.

Kinder
Da die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einer Verabreichung an Kinder nicht ausreichend belegt sind, wird die Behandlung von Kindern mit **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** nicht empfohlen.

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 Tabletten** nicht empfohlen.

Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie)
Insbesondere bei Patienten mit bestehender Nierenfunktionseinschränkung oder nach Gabe relativ hoher Dosen von **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** kann es in seltenen Fällen zu einer Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie) kommen. Bei Patienten mit klinisch relevanter Proteinurie (mehr als 1 g/Tag) sollten **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** 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 Tabletten** auftreten.
Falls eine LDL-Apherese bzw. Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte notwendig ist, sind **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** vorübergehend durch andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Hypertonie) bzw. Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) (mit Ausnahme anderer ACE-Hemmer) zu ersetzen.

Neigung zu Gewebeschwellungen (Angioneurotisches Ödem; vgl. Gegenanzeigen)
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 Tabletten**, behandelt wurden, berichtet. Sie können zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten. In diesen Fällen muss die Behandlung mit **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** 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, dürfen **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** nicht angewendet werden (vgl. Gegenanzeigen).

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 Tabletten** 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 Tabletten** die Blutdrucksenkung verstärkt werden. Ein übermäßiger Blutdruckabfall kann durch Volumengabe korrigiert werden (vgl. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln).

Was muss im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen beachtet werden?
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 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln).

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN
Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten?
Harntreibende Arzneimittel (Diuretika):
Normalerweise wird die blutdrucksenkende (antihypertensive) Wirkung von **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** 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 Tab-**

letten der Therapie zugefügt wurden. Das Risiko eines während der Behandlung mit **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** auftretenden Blutdruckabfalls (symptomatische Hypotonie) kann durch das Absetzen der harntreibenden Arzneimittel (Diuretika) vor der Behandlung mit **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** reduziert werden (vgl. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise und Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung).

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 Tabletten**, 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 Tabletten** 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 Tabletten** 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.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?
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 Tabletten**.

DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** sonst nicht richtig wirken können!

Wie viel von Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten und wie oft sollten Sie Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten anwenden?
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.
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 Tabletten können 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 **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** (= 35 mg Lisinopril) pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Akuter Myokardinfarkt bei hämodynamisch stabilen Patienten
Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten sollten zusätzlich zu Nitraten (z.B. intravenös, transdermal) und zusätzlich zu einer üblichen Infarkt-Standard-Behandlung verabreicht werden. Die Behandlung mit **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** 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. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise).
Im Fall eines Blutdruckabfalls (Hypotonie; systolischer Blutdruck niedriger als 100 mmHg) sollte eine tägliche Erhaltungsdosis von 1/2 Tablette **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** (= 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), müssen **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** abgesetzt werden.
Die Behandlung sollte für sechs Wochen fortgeführt werden. Die geringste Erhaltungsdosis beträgt 1/2 Tablette **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** (= 5 mg Lisinopril) pro Tag. Patienten mit Symptomen einer Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) sollten weiterhin mit **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** behandelt werden (vgl. Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung bei Herzleistungsschwäche [Herzinsuffizienz]). Die Gabe von **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** 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 Tabletten** (= 5-10 mg Lisinopril) pro Tag. Die Maximaldosis von 2 Tabletten (= 20 mg Lisinopril) pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Wie und wann sollten Sie Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten anwenden?
Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden, die Einnahme sollte jedoch mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit erfolgen. **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** sollten einmal täglich verabreicht werden.

Wie lange sollten Sie Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten anwenden?
Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

ÜBERDOSIERUNG UND ANDERE ANWENDUNGSFEHLER
Was ist zu tun, wenn Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?
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 Tabletten**, 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.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte oder mehrfache Dosis ein. Setzen Sie bitte die Einnahme von **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** wie verordnet fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** unterbrechen oder beenden.

NEBENWIRKUNGEN
Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten auftreten?
Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Therapie mit **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** oder anderen ACE-Hemmern beobachtet:

Herz-Kreislauf-System
Gelegentlich kann zu Beginn der Therapie oder bei Erhöhung der Dosierung von **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** und/oder den harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) eine übermäßige Blut-drucksenkung 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 Tabletten** Patienten mit akutem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) verabreicht werden, 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. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise). Über Einzelfälle einer allergisch bedingten entzündlichen Reaktion der Lungenbläschen (allergische Alveolitis; eosinophile Pneumonie) im Zusammenhang mit einer Behandlung mit **Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten** 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 Tabletten** 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 für die Anwendung und Warnhinweise). In Einzelfällen ist eine Erhöhung der Leberenzym- und Bilirubin-Konzentrationen im Serum berichtet worden.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
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 Tabletten** 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 Tabletten** abgebrochen werden.

HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT
Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum.

Wie sind Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten aufzubewahren?
Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten sind in der Originalpackung aufzubewahren.

Achten Sie stets darauf, dass Sie Lisi-Hennig® 10 mg Tabletten so aufbewahren, dass sie für Kinder nicht zu erreichen sind!

STAND DER INFORMATION
August 2002
12385 LI1025v4