

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Zestril®

Atrahs Pharma Switzerland AG

Was ist Zestril und wann wird es angewendet?

Zestril ist ein Arzneimittel zur Behandlung des hohen Blutdrucks und der Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche, ungenügende Herzleistung), sowie von Patienten, welche einen Herzinfarkt gehabt haben. Zestril wird auch bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes) eingesetzt, die unter gewissen Nierenfunktionsstörungen im Zusammenhang mit ihrer Diabetes-Erkrankung leiden. Zestril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ACE-Hemmer genannt wird. Zestril erweitert die Blutgefässe und trägt dadurch zur Senkung des Blutdrucks und zur Verbesserung der Herzleistung bei.

Zestril ist nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zu verwenden.

Wann darf Zestril nicht angewendet werden?

Falls Sie gegenüber einem der Inhaltsstoffe allergisch sind oder falls früher anlässlich der Einnahme eines blutdrucksenkenden Arzneimittels Juckreiz, Nesselsucht, plötzlicher Abfall des Blutdruckes, Schwellungen an den Händen, Füssen oder Fussknöcheln, im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) auftraten, dürfen Sie Zestril nicht einnehmen. Auch wenn bei einem Ihrer Familienmitglieder ähnliche Krankheitszeichen aus irgendwelchen anderen Gründen aufgetreten sind, sollten Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin informieren.

Wenn Sie an Diabetes mellitus (Typ 1 oder Typ 2) leiden oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und Aliskiren-enthaltende Arzneimittel zur Blutdrucksenkung einnehmen (z.B. Rasilez®), dürfen Sie Zestril nicht einnehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, welche die Wirkstoffkombination Sacubitril/Valsartan (eingesetzt zur Behandlung der Herzinsuffizienz) oder Racecadotril (eingesetzt zur Behandlung von Durchfall) enthalten darf Zestril nicht angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko für Angioödeme (Schwellungen im Gesicht, an Augen, Lippen oder Zunge, Atemprobleme) besteht.

Während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit dürfen Sie Zestril nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Zestril Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Dies gilt in verstärktem Mass bei Behandlungsbeginn und bei Präparatwechsel sowie im Zusammenhang mit Alkohol.

Dem behandelnden Arzt resp. der behandelnden Ärztin sollten alle Krankheiten, die Sie durchgemacht haben oder an denen Sie jetzt leiden, bekannt sein, insbesondere hoher Blutzucker (Diabetes) und Erkrankungen der Nieren (starke Verengung der Nierenarterien). Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin sollte auch informiert sein, wenn Sie an einer Verengung der Aorta oder einer krankhaften Vergrösserung des Herzmuskels leiden. Teilen Sie ihm/ihr ebenfalls mit, wenn Sie eine Diät befolgen oder wenn Sie an Durchfall oder Erbrechen leiden. Falls Sie nach der Einnahme von Zestril Schwellungen im Gesicht, an Augen, Lippen oder Zunge bemerken oder wenn Schwierigkeiten beim Atmen auftreten, melden Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Nehmen Sie Zestril ohne Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin nicht mehr weiter ein.

Wenn Sie sogenannte mTOR Hemmer, wie z.B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus oder Arzneimittel mit NEP Hemmern, wie z.B. Racecadotril oder Sacubitril einnehmen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informiert sein, weil Sie das Risiko für ein Angioödem erhöhen können. Zeichen eines Angioödems sind



Schwellungen im Gesicht, der Lippen, Zunge und/oder des Hals mit Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen.

Wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen müssen, so müssen Sie das zuständige medizinische Personal darüber informieren, dass Sie Zestril (einen ACE-Hemmer) einnehmen, da gewisse Blutfiltermembranen resp. gewisse Dialyseverfahren in diesem Fall nicht angewendet werden dürfen. Falls Sie operiert werden müssen, sollten Sie dem Arzt resp. der Ärztin vorher mitteilen, dass Sie Zestril einnehmen.

Wenn Sie sich einer Desensibilisierungstherapie gegen Bienen- oder Wespenstiche unterziehen wollen, informieren Sie vorher Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin, da Ihre Therapie mit Zestril geändert werden muss. Selten kann es nach Insektenstichen zu allergischen Reaktionen kommen.

Die Anwendung von Zestril in Kombination mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Aliskiren enthalten, wird nicht empfohlen.

Zestril kann in seltenen Fällen die Wirkung von Insulin resp. oralen Antidiabetika verstärken. Wenn Sie an Diabetes leiden und mit Insulin oder oralen Antidiabetika behandelt werden, sollten Sie daher besonders aufmerksam auf Zeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) achten.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Zestril beeinflussen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Harntreibende Mittel (Diuretika),
- Blutdrucksenkende Arzneimittel inklusive solche, die den Wirkstoff Aliskiren enthalten,
- Arzneimittel mit Kaliumzusätzen oder Kalium enthaltenden Ersatzsalzen und andere Arzneimittel, die den Kaliumserumspiegel erhöhen können,
- gewisse Arzneimittel gegen Rheuma (Indometacin), Arthritis, Muskelschmerzen oder Depressionen und Gold Injektionen (wie z.B. Natriumaurothiomalat), welche üblicherweise für die Behandlung von chronischem Gelenkrheumatismus verwendet werden,
- Lithiumhaltige Arzneimittel gegen Depressionen,
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (z.B. Everolimus) und Arzneimittel, die das Abstoßen eines transplantierten Organes verhindern z.B. Niere oder Leber (wie Temsirolimus, Sirolimus),
- Racecadotril zur Behandlung von Durchfall,
- Alteplase, ein Fibrinolytikum, welcher zur Auflösung von Blutgerinnseln bei verschiedenen Gefässerkrankungen eingesetzt wird,
- Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Sacubitril/Valsartan (eingesetzt zur Behandlung der Herzinsuffizienz).

Bei der erstmaligen Tabletteneinnahme kann Ihr Blutdruck stärker beeinflusst werden als während der späteren Behandlung. Falls Ihr Blutdruck sehr tief ist, Sie sich schwach und/oder schwindlig fühlen, legen Sie sich hin, bis es Ihnen besser geht und informieren Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin.

Zestril sollte nicht an Kinder und Jugendliche verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Zestril während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin, falls Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Zestril darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Zestril?

Zestril kann vor, während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Zestril wird einmal täglich verabreicht, wenn möglich immer zur selben Tageszeit. Die Dosis von Zestril ist vom Arzt resp. der Ärztin



festzulegen.

Es ist wichtig, dass Sie während der Einnahme von Zestril die Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt resp. bei Ihrer Ärztin regelmässig einhalten, damit die Therapie individuell Ihren Beschwerden angepasst werden kann.

Erwachsene

Bei hohem Blutdruck

Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin wird die Dosierung Ihrem Gesundheitszustand anpassen. Die übliche Anfangsdosierung beträgt 1 mal täglich eine Tablette Zestril 10 mg. Die Erhaltungsdosis ist üblicherweise eine Tablette Zestril 20 mg einmal täglich. Auch die anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, werden berücksichtigt. Wenn Sie vor Beginn der Therapie bereits harntreibende Arzneimittel (Diuretika) eingenommen haben oder eine salzarme Diät einhalten, wird Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin entweder das Diuretikum 2-3 Tage vor der Behandlung absetzen oder die anfängliche Dosis von Zestril reduzieren.

Bei Herzinsuffizienz

Sollten Diuretika und/oder Digitalis keine genügende Wirkung aufweisen, kann Zestril zusätzlich gegeben werden. Die Behandlung von Herzinsuffizienz sollte nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen. Die Dosierung wird vom Arzt resp. der Ärztin festgelegt und dient zur Ergänzung einer bereits laufenden Behandlung (meist Digitalis und/oder Diuretikum). Die übliche Erhaltungsdosis ist einmal täglich 5-20 mg Zestril.

Nach Herzinfarkt

Gewöhnlich erhält der Patient am 1. und am 2. Tag je 5 mg Zestril, danach 10 mg Zestril einmal täglich.

Bei Diabetes-mellitus-Patienten mit gewissen Nierenfunktionsstörungen

Die übliche Dosierung liegt bei 10 mg oder 20 mg Zestril, einmal täglich verabreicht.

Kinder und Jugendliche mit hohem Blutdruck

Bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen ist die Dosis vom Gewicht abhängig und wird vom Arzt resp. der Ärztin individuell festgelegt. Bei Kindern unter 6 Jahren und Kindern und Jugendlichen mit schwerer Nierenschädigung wird die Anwendung von Zestril nicht empfohlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Zestril haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Zestril auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

Häufig sind Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, niedriger Blutdruck (vor allem beim Aufstehen), Herzrhythmusstörungen, Husten, Durchfall und Erbrechen beobachtet worden.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

Können Appetitlosigkeit, Stimmungsschwankungen, Kribbeln in den Händen und Füßen, Depressionen, Geschmacksstörungen, Schlafstörungen, Halluzinationen, Herzklopfen, erhöhter Puls, Schnupfen, Atemnot, Halsentzündung, Heiserkeit, Bronchitis, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Hautausschlag, Juckreiz, Impotenz, Müdigkeit, Erschöpfung und Brustschmerzen auftreten.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):

ist über Gicht, Verwirrtheit, Geruchsstörungen, Lungenentzündung, Mundtrockenheit, Verstopfung, Nesselausschlag, Haarausfall, Psoriasis, Nierenversagen und einen niedrigen Natriumspiegel im Blut (mögliche Symptome: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen) berichtet worden.



Sehr seltenen (betrifft weniger als 1 von 10'000):

Fällen können tiefe Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), Entzündung der Nasennebenhöhlen und Mundschleimhaut, heftige Oberbauchschmerzen (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Gelbsucht, verstärktes Schwitzen und schwerwiegende Hautveränderungen (mit Symptomen wie Rötung, Blasenbildung, Schälungsreaktionen und Knotenbildung) auftreten.

Kann es während der Behandlung mit Zestril zu Blutbildveränderungen kommen. Es ist deshalb möglich, dass Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin gelegentlich Blut entnimmt, um festzustellen, ob Zestril eine Wirkung auf Ihr Blutbild hat. Eine solche Beeinflussung könnte sich durch Müdigkeit oder einen rauen Hals bemerkbar machen.

Seit der Markteinführung sind bei einigen Patienten schwere allergische Reaktionen beobachtet worden

Falls unter Zestril Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) auftreten, so unterbrechen Sie die Einnahme und benachrichtigen unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Unterbrechen Sie die Behandlung auch, wenn ein starkes Jucken der Haut mit Schwellungen auftreten sollte. Obwohl diese Reaktionen vorübergehend sein können, ist es notwendig, dass Sie bis zum Abklingen der Anzeichen, mit oder ohne medikamentöse Gegenmassnahmen, unter ärztlicher Beobachtung stehen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Sollten Sie Tabletten besitzen, deren Haltbarkeit abgelaufen ist, so bringen Sie diese bitte in Ihre Apotheke zur Entsorgung zurück.

Lagerungshinweis

In der verschlossenen Originalpackung, nicht über 30 °C und für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Zestril enthalten?

Wirkstoffe

Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat).

Hilfsstoffe

Mannitol, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, rotes Eisenoxid (E172), Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke, Magnesium-stearat.

Zulassungsnummer

49297 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Zestril? Welche Packungen sind erhältlich?

Zestril erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Zestril 20 mg: Tabletten ohne Bruchrille in Packungen zu 30 oder 100 Tabletten.

Zestril 10 mg: Tabletten ohne Bruchrille in Packungen zu 30 oder 100 Tabletten.

Zestril 5 mg: Tabletten mit Bruchrille (teilbar) in Packungen zu 30 oder 100 Tabletten.



Zulassungsinhaberin

Atnahs Pharma Switzerland AG, Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

