

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### ACECOMB MITE - TABLETTEN

Wirkstoffe: Lisinopril/Hydrochlorothiazid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Acecomb und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acecomb beachten?
3. Wie ist Acecomb einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acecomb aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST ACECOMB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Acecomb ist ein Kombinationspräparat aus zwei Wirkstoffen, Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

**Lisinopril** ist ein blutdrucksenkendes Mittel (Antihypertensivum). Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer).

Lisinopril bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße. Dies hilft zum Einen den Blutdruck zu senken, und zum Anderen hilft es Ihrem Herz Blut in alle Körperregionen zu pumpen.

**Hydrochlorothiazid** ist ein entwässerndes Mittel aus der Gruppe der sogenannten Thiazid-Diuretika. Es wirkt, indem es die Flüssigkeitsausscheidung (Urinausscheidung) erhöht und dadurch den Blutdruck senkt.

Acecomb wird zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet. Die beiden Wirkstoffe ergänzen einander bei der Senkung des Blutdrucks und werden dann gemeinsam eingesetzt, wenn die Behandlung mit nur einem Wirkstoff nicht das gewünschte Ergebnis erzielt.

Ein hoher Blutdruck vergrößert die Belastung für Herz und Arterien. Unbehandelt kann dies die Blutgefäße von Gehirn, Herz und Nieren schädigen. Dies kann zu Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen. Ein hoher Blutdruck erhöht das Risiko für einen Herzinfarkt. Die Senkung Ihres Blutdrucks auf Normalwerte verringert das Risiko, eine dieser Erkrankungen zu erleiden.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACECOMB BEACHTEN?**

**Acecomb darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lisinopril, Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Acecomb sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere ACE-Hemmer oder Thiazide (Entwässerungsmittel) sind.
- wenn Sie überempfindlich gegen Sulfonamide (= bestimmte Antibiotika) sind. (Es besteht die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf Acecomb, einer sogenannten „Kreuzreaktion“).
- wenn nach Einnahme eines ACE-Hemmers schon einmal ein sogenanntes angioneurotisches Ödem aufgetreten ist. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen um die Augen und Lippen, Schwellungen des Rachens und der Zunge, erhebliche Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie an einem angeborenen angioneurotischen Ödem leiden bzw. wenn dessen Ursache nicht bekannt ist.
- bei fehlender Harnproduktion bzw. schwerer Nierenerkrankung.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- bei Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer, wenn diese bereits die Kreislauffunktion beeinträchtigen.
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist auch besser, Acecomb in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- wenn Sie stillen (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acecomb ist erforderlich**

- zu Beginn der Einnahme von Acecomb oder bei Dosisänderung. (Einige Menschen reagieren auf die erste Einnahme oder bei einer Dosissteigerung mit Benommenheit, Schwächegefühl, Übelkeit oder Ohnmacht.)
- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Hämodialyse benötigen oder Sie vor Kurzem eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen des Gehirns leiden.
- wenn Sie über längere Zeit große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät oder die Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten)).
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten).
- wenn Ihre Allergie z. B. gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Hyposensibilisierung).
- wenn Sie Diabetiker sind, Gicht haben oder Ihre Cholesterin- oder Fettwerte im Blut hoch sind.
- wenn Sie schwarzer Hautfarbe sind, da ACE-Hemmer bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe eine geringere blutdrucksenkende Wirkung haben können und häufiger so genannte angioneurotische Ödeme (plötzliches Anschwellen von Lippen, Gesicht und Hals (gelegentlich auch von Händen und Füßen), Schluckbeschwerden, Hautquaddeln und Atemnot, pfeifender Atmung oder Heiserkeit) verursachen können.
- wenn sich unter Behandlung mit Acecomb das Blutbild (die Anzahl der weißen und roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen) verändert.
- wenn ein hartnäckiger trockener Reizhusten auftritt.
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Sie müssen Ihre Behandlung mit Acecomb möglicherweise einen Tag vorher unterbrechen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen erniedrigten Kalium-, Natrium-, Magnesium-, Calcium- oder Chloridspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten und kann zu Schwächegefühl, Muskelkrämpfen, Müdigkeit, Herzjagen und sonstigen Beschwerden führen).
- wenn sie zu Schilddrüsenfunktionstests gehen müssen.
- wenn sie an Ödemen leiden.
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes leiden.
- da es die Empfindlichkeit der Haut gegenüber dem Sonnenlicht erhöhen kann.

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Acecomb wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von Acecomb Ihren Arzt.

Zu Beginn einer Behandlung und/oder bei Dosisänderungen können häufigere ärztliche Kontrolluntersuchungen erforderlich sein. Sie sollten diese Untersuchungen immer wahrnehmen, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Wenn der Blutdruck zu stark abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Falls Sie sich dann immer noch nicht besser fühlen, kann es sein, dass Sie ärztliche Hilfe brauchen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls der Blutdruck insgesamt zu niedrig ist oder häufig stark abfällt.

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung von Acecomb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

#### **Bei Einnahme von Acecomb zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel, Nahrungszusätze oder Nahrungsergänzungsmittel handelt. Dies trifft auch für Arzneimittel zu, die sie bereits vor längerer Zeit angewendet haben.

Bei gleichzeitiger Einnahme von zwei oder mehreren Arzneimitteln, ist es möglich, dass sich die Wirkstoffe dieser Arzneimittel gegenseitig beeinflussen. Es kann erforderlich werden, die Dosis zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen oder in einigen Fällen die Anwendung eines Arzneimittels zu beenden.

Teilen Sie daher Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes erhöhen können, wie z. B. Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salze und Heparin (Blutverdünner)

Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks (z. B. Beta-Blocker oder Methyldopa) oder zur Blutgefäßerweiterung

Arzneimittel gegen Depressionen oder andere psychische Erkrankungen (sog. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika)

Betäubungsmittel, Narkosemittel

Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin

Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.

Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin

Verstärkte Blutzuckersenkung durch Acecomb ist möglich. Während der Einnahme von Acecomb muss der Blutzuckerspiegel deshalb engmaschig kontrolliert werden.

Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut)

Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Cyclosporin

Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)

Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)

Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)

Gold-Injektionen (z. B. Natriumaurothiomalat), zur Behandlung von rheumatischer Arthritis

Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können, wie Arzneimittel gegen Verstopfung, Diuretika (Entwässerungstabletten), Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen), Carbenoxolon (zur Behandlung eines Magengeschwürs), Penicillin (gegen Infektionen), ACTH (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren).

Steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon

Therapeutische Calcium und Vitamin D Präparate

Anticholinergika (z. B. Atropin, Biperiden)

Amantadin (Parkinsonmedikament)

Carbamazepin (gegen Epilepsien)

Jodhaltige Arzneimittel, die als Kontrastmittel bei einem Szintigramm oder einer Röntgenuntersuchung im Krankenhaus verwendet werden

Erhöhtes Risiko für ein akutes Nierenversagen.

Herzglykoside (z. B. Digoxin, zur Stärkung der Herzleistung)

Colestyramin und Colestipol (zur Senkung der Blutfettwerte)

Arzneimittel zur Muskelentspannung (z. B. Tubocurarin)

Arzneimittel, die eine sog. "Torsade de pointes" (eine gefährliche Form von Herzrhythmusstörung) hervorrufen können

Das Risiko für Torsade de Pointes ist bei niedrigem Kaliumspiegel im Blut erhöht.

Sotalol (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und hohem Blutdruck)

Lithium (gegen bestimmten Formen der Depression)

Acecomb kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen.

Ihr Arzt muss die Lithiumkonzentration deswegen sorgfältig überwachen.

Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (sog. nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure)

Trimethoprim (gegen Infektionen)

Labortests

Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen (Ihr Arzt sollte Acecomb einige Tage davor absetzen, da Acecomb die Testergebnisse verfälschen kann).

Bestimmung des Serumspiegels von proteingebundenem Jod (Testergebnisse können durch Acecomb verfälscht werden).

**Bei Einnahme von Acecomb zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Acecomb kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von diesen eingenommen werden.

Vermeiden Sie Alkohol, bis Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Alkohol kann Ihren Blutdruck zusätzlich senken und/oder das Risiko für Schwindel und Ohnmachtsanfälle erhöhen.

## Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Acecomb zu beenden wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Medikament statt Acecomb verschreiben. Acecomb wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und es darf gar nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann.

### Stillzeit

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Acecomb wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten, ganz besonders dann, wenn es sich um ein neugeborenes oder frühgeborenes Baby handelt.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann durch Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit und Ohnmachtsanfälle die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Änderung der Dosis sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Ob das der Fall ist, hängt von der individuellen Empfindlichkeit ab.

Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

## 3. WIE IST ACECOMB EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Acecomb immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Personen mit hohem Blutdruck bemerken oft keine Anzeichen davon. Viele können sich völlig gesund fühlen. Das macht es umso wichtiger, dass Sie die Termine bei Ihrem Arzt einhalten, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Tabletten Acecomb Sie einnehmen müssen. Abhängig von der Wirkung der Behandlung, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis verordnen.

- Die übliche Dosis von Acecomb beträgt 1 Tablette pro Tag.
- Ändern Sie die Dosis nicht und beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Das Arzneimittel sollte jeden Tag zur selben Zeit, üblicherweise morgens, eingenommen werden.
- Sie können Acecomb mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit, z. B. 1 Glas Wasser, ein. Alkohol darf nicht verwendet werden.

### Wenn Sie eine größere Menge von Acecomb eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person

darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

*Für den Arzt:*  
**Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!**

#### **Wenn Sie die Einnahme von Acecomb vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Acecomb abbrechen**

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Acecomb Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Für die Bewertung der Nebenwirkungen werden die folgenden Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

**Häufig:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

**Gelegentlich:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

**Selten:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

**Sehr selten:** betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen und die Einnahme von Acecomb unterbrechen,

- wenn Sie Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf Acecomb bemerken, wie:
  - Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen oder Kehlkopf
  - Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
  - Juckreiz und Hautausschläge
  
- wenn schwere Hautreaktionen mit Rötung und blasiger Abhebung der Haut (= „Syndrom der verbrühten Haut“) auftreten.

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Schwindelgefühl oder Benommenheit, vor allem beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen. Wenn der Blutdruck zu weit abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Falls Sie sich dann immer noch nicht besser fühlen, kann es sein, dass Sie ärztliche Hilfe brauchen.
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit
- Kopfschmerzen
- trockener Reizhusten
- Durchfall
- Erbrechen

- Nierenfunktionsstörungen
- erhöhte Blutzuckerwerte
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut/Verschlimmerung von Gicht
- Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- erhöhte Kaliumwerte im Blut (durch Lisinopril-Anteil)
- Stimmungsschwankungen
- Depressionen
- ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- Schwindel
- Störung des Geschmacksempfindens
- Schlafstörungen
- Herzanfall (Herzinfarkt) oder Schlaganfall, der bei Hochrisikopatienten möglicherweise infolge einer übermäßigen Absenkung des Blutdrucks (Hypotonie) auftreten kann
- Herzklopfen
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Verfärbung von Fingern und Zehen infolge von Gefäßkrämpfen (Raynaud-Phänomen)
- Schnupfen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- erhöhte Leberwerte
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Erhöhung harnpflichtiger Substanzen im Blut (Harnstoff, Kreatinin) als Zeichen einer Nierenfunktionsstörung
- Impotenz
- Müdigkeit
- allgemeine Schwäche
- Speicheldrüsenentzündung
- Blutplättchenmangel
- Durst
- erniedrigte Kaliumwerte im Blut (durch Hydrochlorothiazid-Anteil)
- Appetitlosigkeit
- Reizmagen
- Verstopfung
- Muskelkrämpfe

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Abfall von Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) und Hämatokrit (Anteil aller zellulären Bestandteile am Blutvolumen) im Blut
- erniedrigte Natriumwerte im Blut
- geistige Verwirrtheit
- Mundtrockenheit
- Anstieg von Bilirubin (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs) im Blut
- Haarausfall
- Psoriasis (Hautkrankheit mit roten Flecken und Entzündung der Haut)
- Urämie (ein durch Nierenversagen verursachter Vergiftungszustand mit Anreicherung von Harnstoff im Blut)
- akutes Nierenversagen
- Brustwachstum beim Mann (Gynäkomastie)
- Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- herabgesetzte Knochenmarksfunktion
- Rastlosigkeit

- Entzündung der Blutgefäße (Angiitis/Vaskulitis), die zum Absterben von Gewebe (Nekrose) führen kann
- Gelbsehen (Xanthopsie)
- zeitweiliges Verschwommensehen
- Atemnot, z. B. durch Entzündungen in der Lunge (Pneumonitis) oder Schwellungen/Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (oft mit schweren Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können)
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, meist aufgrund einer Leberfunktionsstörung).  
Wenn Sie eine Gelbsucht bekommen, unterbrechen Sie die Einnahme von Acecomb und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität)
- Nesselfieber (Urtikaria)
- Blut im Urin, ein mögliches Anzeichen für Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- Nierenfunktionsstörungen
- Fieber

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie)
- weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) mit einhergehender erhöhter Infektanfälligkeit. Bei Zeichen einer Infektion wie Temperaturerhöhung, Halsschmerzen oder wunden Stellen im Mund unterbrechen Sie die Einnahme von Acecomb und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Blutarmut durch verminderte Bildung der roten Blutkörperchen
- Blutarmut durch starken Abbau der roten Blutkörperchen
- Lymphknotenschwellungen (Lymphadenopathie)
- Autoimmunerkrankungen (Erkrankungen, bei denen sich die Abwehr gegen körpereigene Substanzen richtet)
- erniedrigte Blutzuckerwerte
- Bronchospasmus (Engegefühl in der Brust mit Atemnot und pfeifender Atmung)
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- allergische Entzündung der Lungenbläschen (allergische Alveolitis)
- Ansammlung von weißen Blutkörperchen (Eosinophilen) in der Lunge (eosinophile Pneumonie)
- Schleimhautschwellung im Darm (intestinales Angioödem)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Leberversagen
- verminderte oder ausbleibende Urinproduktion der Nieren (Oligurie bzw. Anurie)
- verstärktes Schwitzen
- Pemphigus (Autoimmunerkrankung mit Blasenbildung und offenen Wunden auf der Haut)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hautkrankheit mit Abschälung der Haut)
- Erythema multiforme (Hautkrankheit mit juckenden rosaroten Flecken)
- Lupus-erythematodes-ähnliche Hautreaktionen oder Aktivierung bzw. Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung mit Hautausschlag im Gesicht (sog. Wangenerythem oder Schmetterlingsausschlag) und roten, schuppigen Flecken auf der Haut)

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

- Veränderungen der Elektrolytwerte im Blut wie Natrium, Calcium, Magnesium und Chlorid
- Ausscheidung von Zucker im Harn
- Reduktion von Körperwasser (Austrocknung)
- Einfluss auf das Sehvermögen: Sichtstörung, akute Augenschmerzen mit Rötung und plötzlichem Verschwommensehen. Patienten mit akut schmerzhaften roten Augen sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen; unbehandelt kann dieser Zustand zu dauerhaften Sehverlust führen.

Daneben wurde eine Kombination aus einem oder mehreren der folgenden Zeichen beobachtet: Fieber, Entzündung der kleinen Blutgefäße, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen oder Gelenkentzündung, Nachweis antinukleärer Antikörper (ein Bluttest zum Nachweis von

Autoimmunerkrankungen), erhöhte Blutsenkung (ein Bluttest zum Nachweis von Entzündungen im Körper), Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Leukozytose), z. B. der sog. eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie), Hautausschlag, Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität) oder andere Hautreaktionen.

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 ACECOMB AUFZUBEWAHREN?**

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 30 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum 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 Acecomb mite - Tabletten enthalten?**

Die Wirkstoffe sind: Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 20 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat.

### **Wie Acecomb mite - Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Al/PVC - Blisterstreifen mit 28 Tabletten.

Weißer, runde, beidseitig nach außen gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und einer Prägung „ACP 20“ auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tabletten für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Zulassungsinhaber:

AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien

E-Mail: info.at@astrazeneca.com

#### Hersteller:

- Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn Strasse, 68723 Plankstadt, Deutschland

- AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Vereinigtes Königreich

**Z. Nr.: 1-19511**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2011.**

-----

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Therapie einer Überdosierung:

Neben allgemeinen Maßnahmen, die der Elimination von Acecomb dienen (z. B. Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien und Natriumsulfat innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme von Acecomb) müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die Vitalparameter überwacht bzw. korrigiert werden.

Lisinopril kann mittels Hämodialyse entfernt werden. Die Verwendung von High-flux-Polyacrylonitrilmembranen muss jedoch vermieden werden.

Bei Auftreten einer Hypotonie soll der Patient flach gelagert und, falls erforderlich, eine intravenöse Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung durchgeführt werden. Bei Nichtansprechen sollen dann zusätzlich Katecholamine intravenös verabreicht werden. Eine Therapie mit Angiotensin II kann erwogen werden. Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

Kontrollen des Wasser-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes sowie des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen müssen ständig durchgeführt werden.

Eine vorübergehend auftretende Hypotonie stellt für weitere Dosisgaben keine Kontraindikation dar. Nach Wiederherstellung des effektiven Blutvolumens und Blutdrucks kann die Therapie unter Dosisreduzierung fortgesetzt oder eine der Einzelkomponenten entsprechend weiterverwendet werden. Gegebenenfalls kann eine Korrektur der Elektrolyte notwendig sein.