

Accuzide[®] 10 mg/ 12,5 mg

Filmtabletten

Quinaprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid

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 Accuzide 10 mg/ 12,5 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg beachten?**
- 3. Wie ist Accuzide 10 mg/ 12,5 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Accuzide 10 mg/ 12,5 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Accuzide 10 mg/ 12,5 mg und wofür wird es angewendet?

Accuzide 10 mg/ 12,5 mg ist eine Kombination aus ACE-Hemmer und Diuretikum, ein Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks.

Accuzide 10 mg/ 12,5 mg wird angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (*essenzielle Hypertonie*).

Accuzide 10 mg/ 12,5 mg ist angezeigt bei Patienten, deren Bluthochdruck mit Quinapril allein nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg beachten?

Accuzide 10 mg/ 12,5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Quinaprilhydrochlorid, Thiazide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sowie gegen Sulfonamide (mögliche Kreuzreaktionen beachten) sind.
- bei Neigung zu Gewebeswellung (*angioneurotisches Ödem*, auch infolge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie).
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan einnehmen oder eingenommen haben, ein Arzneimittel zur Behandlung von chronischer Herzschwäche (*Herzinsuffizienz*). Das Risiko

eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) ist erhöht.

- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Serumkreatinin mehr als 1,8 mg/dl bzw. Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min).
- bei Dialysepatienten.
- bei Nierenarterienverengung (beidseitig oder bei Einzelniere).
- bei Zustand nach Nierentransplantation.
- bei Harnverhalt (*Anurie*).
- bei Aorten- oder Mitralklappenstenose bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer (z. B. *hypertrophe Kardiomyopathie*).
- bei unbehandelter Herzleistungsschwäche (*dekompensierte Herzinsuffizienz*).
- bei primär erhöhter Aldosteronkonzentration im Blut.
- bei schweren Leberfunktionsstörungen (*Präkoma/ Coma hepaticum*) oder primärer Lebererkrankung.
- bei schweren Elektrolytstörungen (*Hyperkalzämie, Hyponatriämie, Hypokaliämie*).
- bei Schwangerschaft; bei Frauen, die schwanger werden möchten, oder bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine ausreichenden Verhütungsmaßnahmen betreiben.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- in der Stillzeit (abstillen!).

– bei Kindern (mangels ausreichender Therapieerfahrungen).

Während einer LDL(low-density lipoprotein)-Apherese (bei schwerer Hypercholesterinämie) mit Dextransulfat können unter der Anwendung eines ACE-Hemmers lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Während einer Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (*Hyposensibilisierungsbehandlung*) gegen Insektengifte (z. B. Bienen-, Wespenstich) und gleichzeitiger Anwendung eines ACE-Hemmers können z. T. lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten.

Falls eine LDL-Apherese bzw. Hyposensibilisierungsbehandlung gegen Insektengifte notwendig ist, ist das Präparat vorübergehend durch andere Arzneimittel gegen hohen Blutdruck zu ersetzen.

Während der Behandlung mit Accuzide 10 mg/ 12,5 mg darf keine Blutwäsche (*Dialyse oder Hämofiltration*) mit Poly(acrylonitril,natrium-2-methylallylsulfonat)-high-flux-Membranen (z. B. „AN 69“) erfolgen, da im Rahmen einer Dialyse oder Hämofiltration die Gefahr besteht, dass Überempfindlichkeitsreaktionen (*anaphylaktoide Reaktionen*) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auftreten können. Im Falle einer notfallmäßigen Dialyse oder Hämofiltration muss deshalb vorher auf ein anderes Arzneimittel gegen Bluthochdruck (*Hypertonie*) – kein ACE-Hemmer – umgestellt oder eine andere Dialysmembran verwendet werden. Teilen Sie Ihren Ärzten mit, dass Sie mit Accuzide 10 mg/ 12,5 mg behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit die Ärzte dies bei der Behandlung berücksichtigen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Accuzide 10 mg/ 12,5 mg einnehmen,

- 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.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hoch dosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs

(weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Accuzide 10 mg/ 12,5 mg einnehmen.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Accuzide 10 mg/ 12,5 mg darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

Vor Anwendung von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg muss die Nierenfunktion überprüft worden sein.

Relevante Laborwerte sollen vor der Behandlung mit Quinapril und/ oder Hydrochlorothiazid überprüft und regelmäßig während der Behandlung mit Accuzide 10 mg/ 12,5 mg kontrolliert werden.

Insbesondere zu Therapiebeginn und bei Risikopatienten sollte Accuzide 10 mg/ 12,5 mg nur unter intensiver Überwachung von Blutdruck und/ oder bestimmten Laborwerten angewendet werden.

Serumelektrolyte, Serumkreatinin und Blutzucker sowie Blutbild sind engmaschig zu kontrollieren.

Accuzide 10 mg/ 12,5 mg darf nur nach sehr kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung unter regelmäßiger Kontrolle von bestimmten klinischen Befunden und Laborwerten angewendet werden bei:

- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Serumkreatinin bis 1,8 mg/dl bzw. Kreatinin-Clearance 30 bis 60 ml/min) (siehe auch „Wie ist Accuzide 10 mg/ 12,5 mg einzunehmen?“)
 - Patienten mit schwerem Bluthochdruck
 - Patienten über 65 Jahre (bei Patienten über 65 Jahre sollte die Nierenfunktion überprüft und gegebenenfalls die Dosis reduziert werden)
 - vermehrter Eiweißausscheidung im Urin (über 1 g/Tag)
 - gestörter Immunreaktion oder Kollagenosen (z. B. *Lupus erythematoses, Sklerodermie*)
 - gleichzeitiger Therapie mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (z. B. Kortikoide, Zytostatika, Antimetaboliten), Allopurinol, Procainamid, Lithium, Digitalisglykosiden oder Laxanzien
 - Gicht
 - verringerter Blutmenge (*Hypovolämie*)
 - Verengung der Hirngefäße (*Zerebralsklerose*)
 - Verengung der Herzkranzgefäße (*Koronarsklerose*)
 - bekannter oder nicht offenkundiger Zuckerkrankheit (*manifeste oder latente Diabetes mellitus*)
 - eingeschränkter Leberfunktion
- Entsprechend den Anwendungsmöglichkeiten der Einzelsubstanzen kann Accuzide 10 mg/ 12,5 mg in den Fällen bei Herzleistungsschwäche gegeben werden, in denen zuvor mit den Einzelsubstanzen die Dosierung erreicht wurde, die der Zusammensetzung von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg entspricht.
- Sollten im Verlauf einer Behandlung mit Accuzide 10 mg/ 12,5 mg Beschwerden wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/ oder Halsentzündung oder Halsschmerzen

auftreten, muss durch Ihren behandelnden Arzt umgehend das weiße Blutbild untersucht werden.

Ein Salz-/ Flüssigkeitsmangel muss vor Beginn der Behandlung ausgeglichen werden. Bei ungenügender Flüssigkeitsaufnahme, starkem Schwitzen, übermäßiger Harnausscheidung oder Dehydratation kann es über eine Verringerung des Volumens an Körperflüssigkeit zu einem ausgeprägten Blutdruckabfall, Krämpfen, Benommenheit, Verwirrheitszuständen, Kreislaufkollaps und akutem Nierenversagen kommen. Andere Gründe für einen Volumenmangel, wie etwa Erbrechen oder Durchfall, können ebenfalls zu einem Blutdruckabfall führen. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Accuzide 10 mg/ 12,5 mg nicht zusammen mit Poly(acrylonitril,natrium-2-methylallylsulfonat)-high-flux-Membranen (z. B. „AN 69“), während einer LDL-Apherese mit Dextransulfat oder während einer Hyposensibilisierungsbehandlung mit Insektengift anwenden (siehe auch „Accuzide 10 mg/ 12,5 mg darf nicht eingenommen werden“).

Bei einer Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (*Aderhauterguss*) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg auftreten. Wenn diese nicht behandelt werden, können sie zu einem bleibenden Sehverlust führen. Wenn Sie früher einmal eine Allergie gegen Penicillin oder Sulfonamide hatten, kann bei Ihnen ein höheres Risiko für das Auftreten bestehen. Ihr Arzt wird dann über die weitere Vorgehensweise entscheiden. Beim Auftreten von Schwellungen im Gesicht, der Gliedmaßen, der Augen, der Lippen oder der Zunge und bei Atem- und Schluckbeschwerden müssen Sie die Einnahme von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg abbrechen und umgehend einen Arzt aufsuchen. Wenn Sie derartige Beschwerden bereits einmal in der Vergangenheit hatten oder eine schwarze Hautfarbe haben, sind Sie unter der Behandlung mit Accuzide 10 mg/ 12,5 mg hierfür besonders gefährdet.

Achten Sie auf ein leichtes Benommenheitsgefühl. Dies gilt besonders während der ersten Tage einer Behandlung. Beim Auftreten von Bewusstlosigkeit sollten Sie die Einnahme abbrechen und umgehend einen Arzt aufsuchen.

Wenn bei Ihnen eine Operation und/ oder Narkose bevorsteht, informieren Sie den Arzt, dass Sie Accuzide 10 mg/ 12,5 mg einnehmen.

Wenn Sie Kaliumergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe anwenden wollen, besprechen Sie dies bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie unter der Behandlung mit Accuzide 10 mg/ 12,5 mg an einer Gelbsucht erkranken, sollten Sie die Einnahme abbrechen und umgehend einen Arzt aufsuchen.

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.

Kinder

Mangels ausreichender Therapieerfahrung soll Accuzide 10 mg/ 12,5 mg bei Kindern nicht angewendet werden (siehe auch „Accuzide 10 mg/ 12,5 mg darf nicht eingenommen werden“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Folgende Wechselwirkungen zwischen Accuzide 10 mg/ 12,5 mg, anderen ACE-Hemmern oder Hydrochlorothiazid sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung von:

- blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. andere harn-treibende Mittel, Betarezeptorenblocker), Nitraten, gefäßerweiternden Substanzen (*Vasodilatoren*), Barbituraten, Phenothiazinen, trizyklischen Antidepressiva: Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg
- Arzneimitteln gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. Salizylsäurederivate, Indometacin, nichtsteroidale Antirheumatika einschließlich COX[Cyclooxygenase]-2-Hemmer): mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg. Insbesondere bei verringerter Blutmenge kann ein akutes Nierenversagen ausgelöst werden.
- hoch dosierten Salizylatgaben: Verstärkung der schädigenden Wirkung von Salizylaten auf das zentrale Nervensystem durch Hydrochlorothiazid
- Lithium: Erhöhung der Serumlithiumkonzentration (regelmäßige Kontrolle), somit Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Wirkung von Lithium
- Digitalisglykosiden: Wirkungen und Nebenwirkungen von Digitalisglykosiden können bei vorhandenem Kalium- und/ oder Magnesiummangel verstärkt werden; Kalium- und/ oder Magnesiummangel können zu einem erhöhten Risiko einer Vergiftung mit Digitalisglykosiden führen (regelmäßige Kontrolle erforderlich)
- Diabetesmitteln zum Einnehmen, Insulin: Verstärkung des blutzuckersenkenden Effekts. Während der Behand-

lung mit Accuzide 10 mg/ 12,5 mg sollten Sie daher Ihren Blutzuckerspiegel genau kontrollieren.

– Katecholaminen (z. B. Epinephrin): Wirkungsabschwächung durch Hydrochlorothiazid

– kaliumausscheidenden, harntreibenden Arzneimitteln (z. B. Furosemid), Glukokortikoiden, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, Penicillin G, Salizylaten oder Abführmittelmissbrauch: erhöhte Kalium- und/ oder Magnesiumverluste (insbesondere *Hypokaliämie*) durch Hydrochlorothiazid

– Cholestyramin oder Colestipol: verminderte Aufnahme von Hydrochlorothiazid aus dem Magen-Darm-Trakt

– Allopurinol, Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (Zytostatika, Immunsuppressiva, systemische Kortikoide), Procainamid: Abnahme der weißen Blutzellen (*Leukopenie*)

– die Zellteilung hemmenden Arzneimitteln (Zytostatika wie Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat): verstärkte knochenmarkschädigende Wirkung (insbesondere *Granulozytopenie*) durch Hydrochlorothiazid

– Schlafmitteln, Betäubungsmitteln: verstärkter Blutdruckabfall (Information des Narkosearztes über die Therapie mit Accuzide 10 mg/ 12,5 mg)

– Muskelrelaxanzien vom Curaretyp: Verstärkung und Verlängerung der muskelrelaxierenden Wirkung durch Hydrochlorothiazid (Information des Narkosearztes über die Therapie mit Accuzide 10 mg/ 12,5 mg)

– Methyldopa: Einzelfälle von Hämolyse durch die Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid

– Neuroleptika, Imipramin: Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts von Quinapril

– Tetracyclinen: verminderte Aufnahme in den Körper

– bestimmten Arzneimitteln gegen Magenbeschwerden (*Antazida*): verminderte Aufnahme von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg in den Körper

– Arzneimitteln zur Behandlung von Gicht (Allopurinol, Urikosurika, Xanthin-Oxygenase-Hemmer): Die Erhöhung des Harnsäurespiegels durch die Einnahme von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg kann die Behandlung einer Gichterkrankung beeinträchtigen. Die gleichzeitige Einnahme von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg kann die Häufigkeit von Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol erhöhen. Arzneimittel, die das Serumkalium erhöhen:

Die gleichzeitige Behandlung mit Kalium-Ergänzungsmitteln (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (z. B. Spironolacton, Amilorid, Triamteren) und anderen Arzneimitteln, 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), sollte mit Vorsicht

erfolgen und die Serumkaliumkonzentration engmaschig überwacht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg mit Arzneimitteln, die das Antibiotikum Trimethoprim enthalten, sollte bei älteren Patienten und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht erfolgen, da es zu einer Erhöhung des Kaliumwertes im Blut kommen kann. Der Serumkaliumspiegel sollte daher regelmäßig kontrolliert werden!

mTOR-Hemmer (z. B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus [Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden]) oder DPP-4-Hemmer (z. B. Vildagliptin [ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes]) oder NEP-Hemmer (z. B. Racecadotril [ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall]): eventuell erhöhtes Risiko für angioneurotische Ödeme. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie schon einen ACE-Hemmer (z. B. Accuzide 10 mg/ 12,5 mg) erhalten und eine Therapie mit einem mTOR-Hemmer oder DPP-4-Hemmer oder NEP-Hemmer begonnen wird.

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

– wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Accuzide 10 mg/ 12,5 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

– Kochsalz: Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg

– Alkohol: Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg; verstärkte Alkoholwirkung

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 um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Accuzide 10 mg/ 12,5 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Wenn Sie Accuzide 10 mg/ 12,5 mg einnehmen, sollten Sie nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/ Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Accuzide 10 mg/ 12,5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Accuzide 10 mg/ 12,5 mg einzunehmen?

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

Was ist zu Beginn der Behandlung zu beachten?

Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthochdrucks mit einem Einzelwirkstoff in niedriger Dosierung einschleichend begonnen werden.

Die Gabe der fixen Kombination Accuzide 10 mg/ 12,5 mg wird erst nach vorangegangener individueller DosisEinstellung (*Dosistitration*) mit den Einzelsubstanzen (d. h. Quinapril und Hydrochlorothiazid) empfohlen. Wenn klinisch vertretbar, kann eine direkte Umstellung von der Monotherapie auf die fixe Kombination in Erwägung gezogen werden.

Hinweis

Da es bei der Umstellung von der Quinapril-Monotherapie auf die Kombination Accuzide 10 mg/ 12,5 mg – insbesondere bei Patienten mit Salz- und/ oder Flüssigkeitsmangel (z. B. bei Erbrechen/ Durchfall, Diuretikavorbehandlung) bzw. schwerem Bluthochdruck – zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen kann, sind diese Patienten mindestens 6 Stunden zu überwachen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei den Patienten, für die eine Kombinationsbehandlung angezeigt ist, täglich morgens 1 Filmtablette Accuzide 10 mg/ 12,5 mg (entsprechend 10 mg Quinapril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid). Wenn nötig, kann die Dosis im Abstand von 2 bis 3 Wochen gesteigert werden. Die Maximaldosis von 2 Filmtabletten Accuzide 10 mg/ 12,5 mg pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Dosierung bei mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30 bis 60 ml/min) und bei älteren Patienten (über 65 Jahre)

Die DosisEinstellung ist besonders sorgfältig vorzunehmen (Dosisfindung der Einzelkomponenten).

Bei Patienten mit leichter Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 30 bis 60 ml/min) sollte mit einer Anfangsdosis von 5 mg Quinapril als Monotherapie begonnen werden, die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 5 bis 10 mg Quinapril pro Tag. Die Maximaldosis von 20 mg Quinapril pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Bei Patienten, die zusätzlich ein harntreibendes Arzneimittel (*Diuretikum*) benötigen, kann anschließend die Dosistitration mit Hydrochlorothiazid erfolgen. Die Kontrolle des Blutdrucks kann dann mit Accuzide 10 mg/ 12,5 mg fortgeführt werden.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min) sind von der Behandlung mit Accuzide 10 mg/ 12,5 mg ausgeschlossen.

Kinder

Bei Kindern wurden die Sicherheit und Wirksamkeit nicht untersucht.

Art der Anwendung

Die Einnahme von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die angegebene Tagesmenge sollte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit auf einmal morgens eingenommen werden.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: starker Blutdruckabfall, verlangsamte Herzschlagfolge, Kreislaufschock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen, Bewusstseinsstörung (bis hin zum Koma).

Bei bestehendem Verdacht auf eine Überdosierung verständigen Sie sofort einen Arzt, der gegebenenfalls Notfallmaßnahmen ergreifen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg vergessen haben

Setzen Sie die Einnahme von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg abbrechen

Der Blutdruck kann erneut ansteigen.

Wenn Sie 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.

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Accuzide 10 mg/ 12,5 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Bei durch Accuzide 10 mg/ 12,5 mg ausgelösten Gewebeschwellungen (*angioneurotischen Ödemen*) mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/ oder Zunge müssen sofort 0,3 bis 0,5 mg Epinephrin subkutan bzw. 0,1 mg Epinephrin (Verdünnungsanweisung beachten!) **langsam** intravenös unter EKG- und Blutdruckkontrolle gegeben werden, im Anschluss daran Glukokortikoidgabe. Ferner wird die intravenöse Gabe von Antihistaminika und H₂-Rezeptor-Antagonisten empfohlen. Zusätzlich zur Epinephrin-Anwendung kann bei bekanntem C₁-Inaktivator-Mangel die Gabe von C₁-Inaktivator erwogen werden.

Beim Auftreten von Gelbsucht (*Ikterus*) oder bei einem deutlichen Anstieg der Leberenzyme ist die Therapie mit Accuzide 10 mg/ 12,5 mg abzubrechen und die Patienten sind ärztlich zu überwachen.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion oder Schwellungen im Gesichtsbereich muss sofort der behandelnde Arzt aufgesucht und ggf. die Therapie mit Accuzide 10 mg/ 12,5 mg abgebrochen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufigkeit	Nebenwirkungen
	Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig	virale Infektionen, Bronchitis, Infektion der oberen Atemwege, Entzündung des Nasen-Rachen-Raums (<i>Pharyngitis</i>), Schnupfen (<i>Rhinitis</i>)
Gelegentlich	Harnwegsinfektion, Entzündung der Nasennebenhöhlen (<i>Sinusitis</i>)
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschließlich Zysten und Polypen)	
Nicht bekannt	Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Gelegentlich	krankhafte Verringerung oder Veränderung der Blutzellenzahl (<i>Anämie, Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie</i>); insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenkrankheiten oder gleichzeitiger Therapie mit Allopurinol, Procainamid oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken)
Selten	Blutarmut (<i>hämolytische Anämie</i>), Mangel an Blutplättchen (<i>Thrombozytopenie</i>)
Sehr selten	stark herabgesetzte Anzahl bestimmter oder aller Blutzellen (<i>Agranulozytose, Pancytopenie</i>); insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenkrankheiten oder gleichzeitiger Therapie mit Allopurinol, Procainamid oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken)
Erkrankungen des Immunsystems	
Selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (<i>anaphylaktoide Reaktionen</i>)
Endokrine Erkrankungen	
Nicht bekannt	dunkler Urin, Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Krampfanfälle. Dies können Symptome einer Erkrankung namens SIADH (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion) sein.
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Häufig	Gichtanfall, zu viel Kalium oder Harnsäure im Blut (<i>Hyperkaliämie, Hyperurikämie</i>), verringerte Natriumwerte im Blut
Gelegentlich	Störung der Blutzuckerwerte (eingeschränkte <i>Glucosetoleranz</i>)
Psychiatrische Erkrankungen	
Häufig	Schlaflosigkeit
Gelegentlich	Verwirrtheit, Depressionen, Nervosität, Änderungen der Gemütslage
Erkrankungen des Nervensystems	
Häufig	Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Apathie, Benommenheit
Gelegentlich	Durchblutungsstörung des Gehirns (<i>transitorische ischämische Attacke</i>), Bewusstseinsverlust (<i>Synkope</i>), Missempfindungen wie Taubheits- und Kältegefühl oder Kribbeln an den Gliedmaßen (<i>Parästhesien</i>), Geschmacksveränderungen oder vorübergehender Geschmacksverlust, Gleichgewichtsstörungen
Augenerkrankungen	
Gelegentlich	Schwachsichtigkeit (<i>Amblyopie</i>), verschwommenes Sehen, Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit

Nicht bekannt	akute Kurzsichtigkeit (<i>Myopie</i>), Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in den Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (<i>Aderhauterguss</i>) oder akutes Winkelblockglaukom)
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	
Häufig	Schwindel
Gelegentlich	Ohrensausen (<i>Tinnitus</i>)
Herzkrankungen	
Sehr häufig	EKG-Veränderungen sowie Herzrhythmusstörungen
Häufig	Schmerzen im Brustbereich (<i>Angina pectoris</i>), beschleunigter Herzschlag (<i>Tachykardie</i>), Herzklopfen (<i>Palpitationen</i>)
Gelegentlich	Herzinfarkt
Nicht bekannt	unregelmäßiger Herzschlag (<i>Arrhythmie</i>)
Gefäßerkrankungen	
Häufig	Erweiterung von Blutgefäßen (<i>Vasodilatation</i>)
Gelegentlich	Insbesondere zu Beginn der Accuzide-Therapie sowie bei Patienten mit Salz- und/ oder Flüssigkeitsmangel (z. B. bei Erbrechen/ Durchfall, Diuretikavorbereitung), schwerem Bluthochdruck, aber auch bei Erhöhung der Dosierung von Accuzide 10 mg/ 12,5 mg: niedriger Blutdruck (<i>Hypotonie</i>) mit Symptomen wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen; unter hohen Dosen von Hydrochlorothiazid kann es – insbesondere bei älteren Patienten oder bei Vorliegen von Venenerkrankungen – zur Bildung von Blutgerinnseln und dem Verschluss von Blutgefäßen (<i>Thrombosen und Embolien</i>) kommen.
Sehr selten	Schlaganfall (<i>Apoplex</i>)
Nicht bekannt	Blutdruckabfall beim Aufstehen vom Sitzen oder Liegen (<i>orthostatische Hypotonie</i>)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Häufig	trockener Reizhusten, Husten
Gelegentlich	Atemnot, trockener Hals, Mundtrockenheit
Selten	Lungenentzündung (<i>eosinophile Pneumonie</i>), Verstopfung der oberen Luftwege durch plötzlich auftretende Schwellungen in der Lunge (<i>Angio-ödem</i> ; kann tödlich sein)
Sehr selten	krampfartige Verengung der Bronchien mit daraus folgender Atemnot (<i>Bronchospasmus</i>), Durst, akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber Schwäche und Verwirrtheit), in Einzelfällen eine plötzlich auftretende Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (<i>Lungen-ödem</i>) mit Schocksymptomatik
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Verdauungstrakts)	
Häufig	Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Oberbauchbeschwerden, Bauchschmerzen (bei andauernden, heftigen Bauchschmerzen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf), Übelkeit
Gelegentlich	Blähungen, Mundtrockenheit, Verstopfung, Appetitlosigkeit

Selten	entzündliche Veränderung der Zungenschleimhaut (<i>Glossitis</i>), Bauchspeicheldrüsenentzündung (<i>Pankreatitis</i>)
Sehr selten	Darmverschluss (<i>[Sub-]Ileus</i>), Schwellungen im Darm
Leber- und Gallenerkrankungen	
Gelegentlich	Gallenblasenentzündung (<i>akute Cholezystitis</i>) insbesondere beim Vorliegen von Gallensteinen (<i>Cholelithiasis</i>)
Selten	Leberentzündung (<i>Hepatitis</i>)
Sehr selten	Gelbsucht durch Gallenstau (<i>cholestatischer Ikterus</i>), Leberfunktionsstörungen
Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen	
Siehe „Accuzide 10 mg/ 12,5 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Schwangerschaft und Stillzeit“	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich	allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag (<i>Exanthem</i>), Nesselsucht (<i>Urtikaria</i>), Juckreiz (<i>Pruritus</i>) sowie schwerwiegende Hautreaktionen (toxisch epidermale Nekrolyse) oder Schwellungen von Lippen, Gesicht und/ oder Extremitäten (sehr selten mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/ oder Zunge), Haarausfall (<i>Alopezie</i>), Lichtempfindlichkeit (<i>Photosensibilität</i>), verstärktes Schwitzen (<i>Hyperhidrose</i>)
Selten	Störungen der Haut können verbunden sein mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen (<i>Myalgien, Arthralgien, Arthritis</i>), Entzündungen der Gefäße (<i>Vaskulitis</i>), schwerwiegende Hautschäden (<i>psoriasiforme Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Pemphigus</i>)
Sehr selten	Gesichtsrötung (<i>Flush</i>), Schwitzen (<i>Diaphoresis</i>), Nagelablösung (<i>Onycholyse</i>), Zunahme der Gefäßkrämpfe bei Raynaud-Krankheit, entzündliche Hautrötung (<i>Lupus erythematoses</i>); bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion muss die Behandlung mit Accuzide abgebrochen werden. Hinweis: Es besteht eine erhöhte Gefahr der Ausbildung einer Schwellung im Gesichtsbereich bei schwarzhäutigen Personen. In Einzelfällen können die genannten Hautveränderungen mit bestimmten Laborwertveränderungen (<i>Eosinophilie, Leukozytose</i> und/ oder erhöhten ANA-Titern, erhöhter BSG) einhergehen.
Nicht bekannt	kleinfleckige Blutungen in der Haut oder Schleimhaut (<i>Purpura</i>), <i>Psoriasis</i> oder eine Verschlimmerung einer bestehenden <i>Psoriasis</i> (Hauterkrankung mit geröteten Flecken, die mit silbrigen Schuppen bedeckt sind)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	
Häufig	Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
Gelegentlich	Gelenkschmerzen (<i>Arthralgien</i>), Muskelkrämpfe, Schwäche der Skelettmuskulatur, Lähmungsercheinungen (<i>Paresen</i>)
Nicht bekannt	schwere Autoimmunerkrankung (<i>systemischer Lupus erythematoses</i>)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	
Häufig	Es können Nierenfunktionsstörungen auftreten oder verstärkt werden.

Gelegentlich	vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (<i>Proteinurie</i>) teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion
Sehr selten	akutes Nierenversagen, Nierentzündungen (<i>abakterielle interstitielle Nephritis</i>) mit der Folge eines akuten Nierenversagens
Nicht bekannt	Nierentzündung (<i>tubulo-interstitielle Nephritis</i>)
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	
Gelegentlich	Erektionsstörungen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Häufig	Ermüdung, Schwäche, Schmerzen im Brustbereich
Gelegentlich	Flüssigkeitsansammlungen in den Gliedmaßen oder am ganzen Körper (<i>periphere Ödeme, generalisierte Ödeme</i>), Fieber
Nicht bekannt	spezielle Infektionskrankheit (<i>Serositis</i>)
Untersuchungen	
Häufig	Anstieg der Blutkonzentrationen von Harnstoff und Kreatinin (insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen), Abfall von Hämoglobin, Hämatokrit, weißer Blutzellen- oder Blutplättchenzahl; Abfall der Natriumkonzentration im Blut (insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen); der Bestandteil Hydrochlorothiazid kann einen Kalium-, Chlorid- und Magnesiummangel und einen Calciumüberschuss im Blut, Glucoseausscheidung im Urin und eine stoffwechselbedingte Alkalose hervorrufen.
Sehr selten	In Einzelfällen kann es zu einer Erhöhung der Bilirubin- und Leberenzymkonzentrationen kommen; in Einzelfällen wurde Hämolyse/ hämolytische Anämie, auch im Zusammenhang mit G-6-PDH-Mangel berichtet, ohne dass ein ursächlicher Zusammenhang mit dem ACE-Hemmer gesichert werden konnte; Erhöhungen von Blutzucker, Cholesterin, Triglyceriden, Harnsäure, Amylase im Blut wurden beobachtet; bei Patienten mit Diabetes mellitus wurde ein Anstieg von Kalium im Blut beobachtet; im Urin kann eine vermehrte Eiweißausscheidung auftreten.
Nicht bekannt	veränderte Laborwerte (antinukleäre Antikörper erhöht, Blutkörperchengeschwindigkeit erhöht)

Hinweis

Die o. g. Laborwerte sollen vor und regelmäßig während der Behandlung mit Accuzide 10 mg/ 12,5 mg kontrolliert werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: 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 Accuzide 10 mg/ 12,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Accuzide 10 mg/ 12,5 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind: Quinaprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid. 1 Filmtablette enthält 10,832 mg Quinaprilhydrochlorid (entsprechend 10 mg Quinapril) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Candelillawachs, Crospovidon, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400, schweres basisches Magnesiumcarbonat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Povidon K 25, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Accuzide 10 mg/ 12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtablette ist rosafarben, hat eine Bruchkerbe und ist elliptisch und bikonvex.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Packungen mit 30 Filmtabletten und 100 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110
10117 Berlin
Tel.: 030 550055-51000
Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
November 2023.**
palde-3v35acz-ft-10