

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Accupro® 5

5 mg Filmtabletten

Quinaprilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Ihr Arzt hat Ihnen ein wirksames Arzneimittel zur Behandlung von nicht organbedingtem Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche verschrieben. Den Nutzen von Accupro 5 schätzt Ihr Arzt für Sie höher ein als die möglichen Risiken, die mit seiner Anwendung einhergehen können.

- 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.

Die kursiv geschriebenen Informationen sind Zusatzinformationen für Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Accupro 5 und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Accupro 5 beachten?**
 - 2.1 Accupro 5 darf nicht eingenommen werden (*Gegenanzeigen*)**
 - 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
 - 2.3 Einnahme von Accupro 5 zusammen mit anderen Arzneimitteln (*Wechselwirkungen*)**
 - 2.4 Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit**
 - 2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
 - 3. Wie ist Accupro 5 richtig einzunehmen? (*Dosierung*)**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Accupro 5 aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
 - 7. Adressen**
-

1. Was ist Ruxience und wofür wird es angewendet?

Accupro 5 ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten ACE(Angiotensin-Converting-Enzym)-Hemmer und wird zur Senkung des Bluthochdrucks und zur Behandlung der Herzleistungsschwäche angewendet.

Accupro 5 wird angewendet bei:

- nicht organbedingtem Bluthochdruck (*essenzieller Hypertonie*)
- Herzleistungsschwäche (*Herzinsuffizienz*) – zusätzlich zu harntreibenden Medikamenten (*Diuretika*) und insbesondere bei schwerer Herzinsuffizienz auch zu Digitalis

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ruxience beachten?

2.1 Accupro 5 darf nicht eingenommen werden, (*Gegenanzeigen*)



- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Quinaprilhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie zu Gewebeschwellung neigen (*angioneurotisches Ödem oder sonstiges Angioödem, 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.
- wenn Sie eine Nierenarterienverengung haben (*beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere*)
- wenn bei Ihnen eine Nierentransplantation durchgeführt wurde
- wenn Sie Veränderungen an der linken Herzkammer (*Aorten- oder Mitralklappenstenose*) bzw. andere Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer haben (*z. B. hypertrophe Kardiomyopathie*)

- wenn bei Ihnen durch eine Überfunktion der Nebenniere das Hormon Aldosteron im Blut erhöht ist (*primärer Hyperaldosteronismus*)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- wenn Sie schwanger sind (*vorheriger Ausschluss sowie Verhütung des Eintritts einer Schwangerschaft*)
- wenn Sie stillen (abstillen!)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, da Sie dann Accupro 5 nicht einnehmen dürfen.

Hinweis für Dialysepatienten

Während der Behandlung mit Accupro 5 darf keine Blutwäsche (*Dialyse oder Hämofiltration*) mit speziellen Membranen (*Poly[acrylonitril,natrium-2-methylallylsulfonat]-high-flux-Membranen, z. B. „AN 69“*) erfolgen, da im Rahmen einer Dialysebehandlung 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*) bzw. Herzleistungsschwäche

(Herzinsuffizienz), das kein ACE-Hemmer sein darf, umgestellt oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Teilen Sie Ihren behandelnden Ärzten mit, dass Sie mit Accupro 5 behandelt werden bzw. Dialyse benötigen, damit die Ärzte dies bei der Behandlung berücksichtigen können.

Patienten mit einer LDL-Apherese-Behandlung

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

Hinweis für Patienten mit einer Hyposensibilisierungstherapie (gegen Insektengift)

Während einer Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (*Hyposensibilisierungstherapie*) 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. Hyposensibilisierungstherapie gegen Insektengifte notwendig ist, ist das Präparat vorübergehend durch andere Arzneimittel zur Senkung

des Bluthochdrucks und zur Behandlung der Herzleistungsschwäche zu ersetzen (siehe folgender Abschnitt).

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Accupro 5 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 Sie Arzneimittel einnehmen oder Krankheiten haben, die den Natriumspiegel in Ihrem Blut erniedrigen können.

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

Siehe auch Abschnitt „Accupro 5 darf nicht eingenommen werden“.

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, darf Accupro 5 nicht angewendet werden bei:

- sehr schweren Nierenfunktionsstörungen (*Kreatinin-Clearance < 10 ml/min*)
- Dialysepatienten
- primärer Lebererkrankung oder Leberfunktionsstörung

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

Kinder und Jugendliche

Aus klinischen Studien liegen derzeit nur begrenzte Erfahrungen vor, sodass keine Dosierungsempfehlungen gemacht werden können.

Hinweis

Vor Anwendung von Accupro 5 muss die Nierenfunktion überprüft worden sein.

Insbesondere zu Therapiebeginn und bei Risikopatienten sollte Accupro 5 nur unter intensiver Überwachung von Blutdruck und/ oder bestimmten Laborwerten angewendet werden.

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

Accupro 5 darf nur nach sehr kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung unter regelmäßiger Kontrolle von bestimmten klinischen Befunden und Laborwerten angewendet werden bei:

- schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance zwischen 10 und 30 ml/min)*
- vermehrter Eiweißausscheidung im Urin (> 1 g/Tag)*
- schweren Elektrolytstörungen*
- gestörter Immunreaktion oder Kollagenosen (z. B. Lupus erythematodes, Sklerodermie)*
- gleichzeitiger Therapie mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (z. B. Kortikoide, Zytostatika, Antimetaboliten), Allopurinol, Procainamid, Lithium, Digitalisglykosiden oder Laxanzien*
- Patienten mit Salz- und/ oder Flüssigkeitsmangel*
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

- *Patienten mit Bluthochdruck*
- *Patienten > 65 Jahre (bei Patienten > 65 Jahre sollte die Nierenfunktion überprüft und gegebenenfalls die Dosis reduziert werden)*
- *Patienten mit Herzleistungsschwäche (kardiogener Schock)*

Bei Patienten mit oder ohne Allergie oder Bronchialasthma in der Krankengeschichte können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, wie z. B. Hautblutungen (Purpura), Lichtempfindlichkeit, Nesselfieber (Urtikaria), Blutgefäßentzündung (nekrotisierende Angiitis), Atemnot einschließlich Lungenentzündung (Pneumonitis) und Lungenödem, anaphylaktische Reaktionen.

Accupro 5 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 gegen Insektengifte anwenden (siehe auch „Accupro 5 darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:

- Racedadotril, 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.

Bei Patienten mit Herzschwäche kann während der Behandlung der Blutdruck massiv abfallen. Bei diesen Patienten kann die Therapie mit Quinapril zudem eine verminderte Urinausscheidung, einen erhöhten Gehalt an harnpflichtigen Substanzen im Blut, Nierenversagen und/ oder den Tod zur Folge haben. Darum müssen diese Patienten sehr engmaschig vom behandelnden Arzt überwacht werden.

2.3 Einnahme von Accupro 5 zusammen mit anderen Arzneimitteln (Wechselwirkungen)



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

Bei der Verwendung von Accupro 5 sind Wechselwirkungen mit folgenden Wirkstoffen anderer Arzneimittel möglich (die Wirkstoffbezeichnungen finden Sie auf der Packung und der Packungsbeilage Ihrer Medikamente).

Die Wirkung von Accupro 5 wird verstärkt durch:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, insbesondere durch harntreibende Arzneimittel (*Diuretika*)
- Schlafmittel, Betäubungsmittel (Information des Narkosearztes bezüglich der Accupro-5-Therapie!). Weiterhin kann es vermehrt zu Schwindelgefühlen beim Aufstehen vom Sitzen oder Liegen kommen.
- Neuroleptika (bei Psychosen), Imipramin (bei Depression)

Die Wirkung von Accupro 5 wird abgeschwächt durch:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. Acetylsalicylsäure, Indometacin, nichtsteroidale Antirheumatika [NSAR] einschließlich COX-2-Hemmer); NSAR können zusammen mit Accupro 5 verstärkt die Nierenfunktion beeinträchtigen und eine additive Zunahme der Serumkaliumkonzentration bewirken.

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 Accupro 5 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!

Lithium (bei Depression): Erhöhung der Serumlithiumkonzentration (regelmäßige Kontrolle), somit Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Wirkung von Lithium
Allopurinol (bei erhöhtem Harnsäurespiegel im Blut), Arzneimittel, die die Abwehrreaktion unterdrücken (Zytostatika, Immunsuppressiva, systemische Kortikoide) und Procainamid (bei Herzrhythmusstörungen): Abnahme der weißen Blutzellen (*Leukopenie*)

Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z.B. Sulfonylharnstoffe/ Biguanide), Insulin: Verstärkung des blutzuckersenkenden Effekts durch Accupro 5. Während des 1. Behandlungsmonats mit Accupro 5 sollten Sie daher Ihren Blutzuckerspiegel genau kontrollieren.

Tetracycline (Antibiotika) und andere Wirkstoffe, die mit Magnesium reagieren:
verminderte Aufnahme in den Körper

Goldhaltige Arzneimittel (z. B. bei Rheuma): Hier sind z. B. Erweiterungen der Blutgefäße
(*nitroide Reaktionen*) möglich.

Bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel (Barbiturate): Es kann vermehrt zu
Schwindelgefühlen beim Aufstehen vom Sitzen oder Liegen kommen.

Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (Antazida): verminderte Aufnahme von
Quinapril in den Körper

mTOR-Hemmer (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus [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. Accupro 5)
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 „Accupro 5 darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Accupro 5 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Kochsalz kann die blutdrucksenkende Wirkung von Accupro 5 verringern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob eine kochsalzarme Kost für Sie notwendig ist.
- Meiden Sie Alkohol, da Accupro 5 die Wirkung von Alkohol verstärkt und es vermehrt zu Schwindelgefühlen beim Aufstehen vom Sitzen oder Liegen kommen kann.

2.4 Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit



Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Accupro 5 vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein

anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von Accupro 5 kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und besonders von Frühgeburten wird nicht empfohlen, wenn Sie Accupro 5 einnehmen.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und beim Wechsel des Arzneimittels sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Accupro 5 enthält Lactose (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie Accupro 5 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ruxience anzuwenden? (Dosierung)

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

Wie Sie Accupro 5 richtig einnehmen

Die Einnahme von Accupro 5 kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen, die Tagesdosis kann auf einmal eingenommen oder auf 2 Einzelgaben verteilt werden. Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit, z. B. einem großen Glas Wasser, ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

	Anfangsdosis	Erhaltungsdosis	Maximaldosis
--	---------------------	------------------------	---------------------

Nicht organbedingter Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie)	10 mg Quinapril pro Tag (entsprechend 2 Filmtabletten Accupro 5). Wird mit dieser Dosis keine Blutdrucknormalisierung erreicht, kann die Dosis auf 20 mg pro Tag (entsprechend 4 Filmtabletten Accupro 5) erhöht werden. Eine Dosiserhöhung sollte erst nach 3 Wochen erfolgen. Die	Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 10 mg pro Tag (entsprechend 2 Filmtabletten Accupro 5).	Die Maximaldosis von zweimal 20 mg (entsprechend jeweils 4 Filmtabletten Accupro 5 morgens und abends) sollte nicht überschritten werden.
--	---	--	---

	<p>Tagesdosis kann auf einmal eingenommen werden oder auf 2 Einzelgaben verteilt werden (morgens und abends).</p>		
<p>Herzleistungs-schwäche (<i>Herzinsuffizienz</i>)</p>	<p>Accupro 5 kann als Zusatzmedikation zu einer bestehenden Therapie mit harn-treibenden Arzneimitteln (Diuretika) und Digitalis gegeben werden. Die Anfangsdosis beträgt 2,5 mg Quinapril</p>	<p>Eine Erhöhung der Dosis darf nur schrittweise in Abhängigkeit vom individuellen Ansprechen des Patienten auf die Therapie erfolgen. Die Erhaltungsdosis ist in der Regel 10 bis</p>	<p>Die Maximaldosis von zweimal 20 mg pro Tag (entsprechend zweimal 4 Filmtabletten Accupro 5) sollte nicht überschritten werden.</p>

	morgens und abends (entsprechend je ½ Filmtablette Accupro 5).	20 mg pro Tag (ent- sprechend 2 bis 4 Filmtabletten Accupro 5).	
Dosierung bei mäßig einge- schränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clear- ance 30 bis 60 ml/min) und bei Patienten > 65 Jahre	Die Anfangsdosis beträgt 5 mg Quinapril (entsprechend 1 Film- tablette Accupro 5).	Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 5 bis 10 mg Quinapril pro Tag (entsprechend 1 bis 2 Filmtabletten Accupro 5).	Die Maximaldosis von 20 mg Qui- napril pro Tag (entsprechend 4 Filmtabletten Accupro 5) sollte nicht über- schritten werden.

Dosierung bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 10 bis 30 ml/min)	Die Anfangsdosis beträgt 2,5 mg Quinapril (entsprechend ½ Filmtablette Accupro 5).	Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel ebenfalls 2,5 mg Quinapril pro Tag (entsprechend ½ Filmtablette Accupro 5).	Die maximale tägliche Dosis beträgt 5 mg Quinapril (entsprechend 1 Filmtablette Accupro 5). Der Abstand zwischen 2 Einnahmen sollte mindestens 24 Stunden betragen.
--	--	--	---

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Hinweis:

Insbesondere bei Patienten mit Salz- und/ oder Flüssigkeitsmangel (z. B. bei Erbrechen, Durchfall, Diuretikatherapie), Herzleistungsschwäche, akutem Herzinfarkt, instabiler Angina pectoris, ischämischer Herzerkrankung (eine besondere Art der

Herzerkrankung), Erkrankungen der Gefäße des zentralen Nervensystems (zerebrovaskuläre Erkrankungen) oder schwerem Bluthochdruck kann es zu Beginn der Accupro-5-Therapie zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Falls möglich, sollten Salz- und/ oder Flüssigkeitsmangel vor Beginn der Accupro-5-Therapie ausgeglichen bzw. eine bestehende Therapie mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) reduziert oder ggf. abgesetzt werden. Bei diesen Patienten ist die Therapie mit der geringsten Einzeldosis von 2,5 mg Quinaprilhydrochlorid morgens (entsprechend ½ Filmtablette Accupro 5) zu beginnen. Nach Gabe der 1. Dosis, aber auch bei Erhöhung der Dosis von Quinapril und/ oder Schleifendiuretika sind diese Patienten mindestens 6 Stunden ärztlich zu überwachen, um eine unkontrolliert auftretende übermäßige Blutdrucksenkung zu vermeiden. Bei Patienten mit schwerwiegender Verlaufsform des Bluthochdrucks (maligne Hypertonie) oder bei gleichzeitigem Vorliegen einer schweren Herzleistungsschwäche soll die Einstellung der Accupro-5-Therapie im Krankenhaus erfolgen.

Wie lange Sie Accupro 5 einnehmen sollen

Eine bestimmte zeitliche Begrenzung ist nicht vorgesehen. Die Dauer der Anwendung hängt vom Verlauf Ihrer Erkrankung ab. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Accupro 5 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Accupro 5 eingenommen haben, als Sie sollten

Je nach Ausmaß der Überdosierung sind folgende Beschwerden möglich: zu starke Blutdrucksenkung, zu langsamer Herzschlag, Kreislaufchock, Störungen des Mineralhaushalts und Nierenversagen.

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

Bei zu niedrigem Blutdruck sollten Kochsalzlösung und Flüssigkeit gegeben werden. Bei Nichtansprechen sollten zusätzlich blutdruckerhöhende Arzneimittel (Katecholamine oder Angiotensin II) intravenös gegeben werden. Bei zu langsamem Herzschlag sollte ein Schrittmacher gelegt werden. Die Nierenfunktion und der Mineralhaushalt sind engmaschig zu überwachen.

Wenn Sie die Einnahme von Accupro 5 vergessen haben

Nehmen Sie die versäumte Dosis nicht nachträglich ein, sondern setzen Sie die Einnahme von Accupro 5 zum nächsten Einnahmetermin wie verordnet fort.

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 Accupro 5 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion muss sofort der behandelnde Arzt aufgesucht und ggf. die Therapie mit Accupro 5 abgebrochen werden. Hinweis: Es besteht eine erhöhte Gefahr der Ausbildung einer Schwellung im Gesichtsbereich bei schwarzhäutigen Patienten. Hautveränderungen können mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen (*Myalgien, Arthralgien, Arthritis*), Gefäßentzündungen (*Vaskulitiden*), Entzündungen seröser Häute und bestimmten Laborwertveränderungen (*Eosinophilie, Leukozytose und/ oder erhöhte ANA-Titer, erhöhte BSG*) einhergehen.

In Einzelfällen verliefen durch ACE-Hemmer ausgelöste Schwellungen im Gesichtsbereich (angioneurotische Ödeme) mit Beteiligung von Zunge, Rachen und/

oder Kehlkopf. Liegt eine derartige Verlaufsform vor, 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.

Bei Auftreten von Gelbsucht (Ikterus) oder bei einem deutlichen Anstieg der Leberenzyme ist die Therapie mit dem ACE-Hemmer abzubrechen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schmerzen im Brustkorb, Erschöpfung, Schwächegefühl

Gelegentlich: Fieber, Wasseransammlungen im Gewebe

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Angina pectoris, Herzklopfen, erhöhte Herzschlagfolge, Wasseransammlungen im Gewebe, Herzinfarkt

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen, Schlaganfall

Gefäßerkrankungen

Häufig: Insbesondere zu Beginn der Accupro-5-Therapie sowie bei Patienten mit Salz- und/ oder Flüssigkeitsmangel (z.B. bei Erbrechen, Durchfall, Vorbehandlung mit harntreibenden Arzneimitteln), Herzleistungsschwäche oder schwerem Bluthochdruck, aber auch bei Erhöhung der Dosierung von Accupro 5 und/ oder Diuretika kann eine übermäßige Blutdrucksenkung mit Beschwerden wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, gelegentlich auch mit Bewusstseinsverlust auftreten.

Gelegentlich: Erweiterung von Blutgefäßen, kurzfristige Mangeldurchblutung des Gehirns

Nicht bekannt: Schwindel beim Aufstehen vom Sitzen oder Liegen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Verdauungssystems)

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, (Ober-)Bauchschmerzen, Sodbrennen, Entzündung des Rachenraums, Verdauungsstörungen

Gelegentlich: Mundtrockenheit, trockener Hals, Blähungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang), Verstopfung, Appetitlosigkeit

Selten: Geschmacksveränderungen, entzündliche Veränderung der Zungenschleimhaut

Sehr selten: Darmverschluss, Schwellungen im Darmkanal

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Veränderung der Blutplättchenzahl

Nicht bekannt: krankhafte Verringerung oder Veränderung der Blutzellenzahl (*Neutropenie, hämolytische Anämie, Thrombozytopenie*), vollständiger Verlust bestimmter Blutzellen (*Agranulozytose*)

Psychiatrische Erkrankungen/ Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit, Erschöpfung, Schlaflosigkeit, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen, Müdigkeit, Schwindel

Gelegentlich: Depressionen, Nervosität, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Kribbeln, Gleichgewichtsstörungen, Verwirrtheit, vorübergehender Geschmacksverlust

Selten: Bewusstseinsverlust

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag

Gelegentlich: Haarausfall, vermehrte Schweißbildung, Blasensucht, Juckreiz, Hautausschlag, Wasseransammlungen in den Lippen, Gesicht und/ oder den Extremitäten (sehr selten mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/ oder Zunge), Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit

Selten: schwerwiegende Hautreaktionen (*Erythema multiforme*)

Sehr selten: schwerwiegende Hautreaktionen (wie psoriasiforme Hautveränderungen), Gesichtsrötung, Schwitzen, Nagelablösung, Zunahme der Gefäßkrämpfe bei Raynaud-Krankheit

Nicht bekannt: schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, epidermale Nekrolyse*)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Nierenfunktionsstörungen

Gelegentlich: Harnwegsinfektionen, vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion)

Sehr selten: akutes Nierenversagen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Impotenz

Selten: erektile Dysfunktion

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Schwachsichtigkeit

Sehr selten: verschwommenes Sehen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Ohrgeräusche (*Tinnitus*), Schwindel

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Rückenschmerzen, Muskelschmerzen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Husten, trockener Reizhusten, Atemnot, Schnupfen

Gelegentlich: Nasennebenhöhlenentzündung, obere Atemwegsinfektionen, Entzündung der Bronchien, Lungenentzündung

Selten: Durst

Nicht bekannt: krampfartige Verengung der Bronchien mit daraus folgender Atemnot

In Einzelfällen kam es bei Wasseransammlung im Gesichtsbereich zur Verlegung der Atemwege mit tödlichem Ausgang.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Leberentzündung

Sehr selten: Gelbsucht durch Gallestau oder Leberfunktionsstörungen

Untersuchungen

Häufig: bestimmte Blutbildveränderungen (*Abfall von Hämoglobinkonzentration, Hämatokrit, Leukozytenzahl, Thrombozytenzahl* sowie, insbesondere bei Patienten mit

Nierenfunktionsstörungen, Anstieg der Serumkonzentrationen von Harnstoff oder Kreatinin [bei Begleittherapie mit Diuretika häufiger als unter Monotherapie mit Quinapril; häufig reversibel bei fortgesetzter Therapie], Kalium, Abfall der Natriumkonzentration im Serum)

Gelegentlich: bestimmte Blutbildveränderungen (Insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenkrankheiten [Kollagenosen] oder gleichzeitiger Therapie mit Allopurinol, Procainamid oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken, kann es zu Anämie, Eosinophilie, selten sogar zu Panzytopenie kommen.)

Sehr selten: bestimmte Blutbildveränderungen (Hämolyse, Erhöhung der Bilirubin- und Leberenzymkonzentrationen)

Nicht bekannt: bestimmte Blutbildveränderungen (hämolytische Anämie im Zusammenhang mit G-6-PDH-Mangel)

Bei Patienten mit Diabetes mellitus wurde ein Anstieg des Serumkaliums beobachtet. Im Urin kann eine vermehrte Eiweißausscheidung auftreten.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut

Nicht bekannt: zu niedrige Natriumwerte im Blut

Hinweise

Die o. g. Laborwerte sollen vor und regelmäßig während der Behandlung mit Accupro 5 kontrolliert werden.

Sollten im Verlauf einer Accupro-5-Therapie Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/ oder Halsentzündungen auftreten, muss vom behandelnden Arzt umgehend das weiße Blutbild untersucht 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 Ruxience aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Accupro 5 enthält

Der Wirkstoff ist: Quinaprilhydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 5,416 mg Quinaprilhydrochlorid (entsprechend 5 mg Quinapril).

Die sonstigen Bestandteile sind: Candelillawachs, Crospovidon, Gelatine, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400, schweres basisches Magnesiumcarbonat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171).

Wie Accupro 5 aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß, oval, beiderseits nach außen gewölbt, haben auf jeder Seite eine „5“ versetzt eingepreßt und besitzen eine Bruchrille.

Packung mit 30 Filmtabletten

Packung mit 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. Adressen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Linkstr. 10

10785 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 Mai 2021.

Weitere Stärken

Accupro® 10

Accupro® 20

((Anmerkung: Die Festlegung/ Benennung der Spalten erfolgt bei Drucklegung entsprechend den vom tatsächlichen Format der Gebrauchsinformation vorgegebenen Verhältnissen!))

palde-1v33acc-ft-5