

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Accuzide® 20 mg/25 mg diuplus

#### 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Accuzide 20 mg/25 mg diuplus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Accuzide 20 mg/25 mg diuplus beachten?
3. Wie ist Accuzide 20 mg/25 mg diuplus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Accuzide 20 mg/25 mg diuplus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Accuzide 20 mg/25 mg diuplus und wofür wird es angewendet?

Accuzide 20 mg/25 mg diuplus ist eine Kombination aus ACE-Hemmer und Diuretikum, ein Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks.

Accuzide 20 mg/25 mg diuplus wird angewendet bei nicht-organbedingtem Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie). Accuzide 20 mg/25 mg diuplus ist angezeigt bei Patienten, deren Bluthochdruck mit Quinapril allein nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Accuzide 20 mg/25 mg diuplus beachten?

##### Accuzide 20 mg/25 mg diuplus darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegen Quinaprilhydrochlorid, Thiazide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sowie gegen Sulfonamide (mögliche Kreuzreaktionen beachten),

- Neigung zu Gewebeswellung (angioneurotisches Ödem, auch infolge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie),
- schweren Nierenfunktionsstörungen (Serumkreatinin mehr als 1,8 mg/dl bzw. Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min),
- Dialysepatienten,
- Nierenarterienverengung (beidseitig oder bei Einzelniere),
- Zustand nach Nierentransplantation,
- Harnverhalt (Anurie),
- Aorten- oder Mitralklappenverengung bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer (z. B. hypertrophe Kardiomyopathie),
- unbehandelter Herzleistungsschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz),
- primär erhöhter Aldosteronkonzentration im Blut,
- schweren Leberfunktionsstörungen (Präkoma/Coma hepaticum) oder primärer Lebererkrankung,
- schweren Elektrolytstörungen (Hyperkalzämie, Hyponatriämie, Hypokaliämie),
- Schwangerschaft ; bei Frauen, die schwanger werden möchten, oder bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine ausreichenden Verhütungsmaßnahmen betreiben,
- Stillzeit (Abstillen),
- 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 20 mg/25 mg diuplus 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 hohen Blutdruck (Hypertonie) - kein ACE-Hemmer - umgestellt oder eine andere Dialysemembran verwendet werden. Teilen Sie Ihren Ärzten mit, dass Sie mit Accuzide 10 mg/25 mg diuplus behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit die Ärzte dies bei der Behandlung berücksichtigen können.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten) (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Vor Anwendung von Accuzide 20 mg/25 mg diuplus 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 20 mg/25 mg diuplus kontrolliert werden.

Insbesondere zu Therapiebeginn und bei Risikopatienten sollte Accuzide 20 mg/25 mg diuplus nur unter intensiver Überwachung von Blutdruck und/oder bestimmten Laborwerten angewendet werden.

Kontrollen der Serumelektrolyt- und Serumkreatininkonzentrationen, des Blutzuckers bzw. des Blutbildes sind kurzfristig angezeigt.

Accuzide 20 mg/25 mg diuplus 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 20 mg/25 mg diuplus 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 (mehr als 1 g/Tag),
- 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,
- 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 20 mg/25 mg diuplus in den Fällen bei Herzleistungsschwäche gegeben werden, in denen zuvor mit den Einzelsubstanzen die Dosierung erreicht wurde, die der Zusammensetzung von Accuzide 20 mg/25 mg diuplus entspricht.

Sollten im Verlauf einer Behandlung mit Accuzide 20 mg/25 mg diuplus Beschwerden wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung oder Halsschmerzen auftreten, muss umgehend von Ihrem behandelnden Arzt 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 Volumengemangel, wie etwa Erbrechen oder Durchfall, können ebenfalls zu einem Blutdruckabfall führen. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Accuzide 20 mg/25 mg diuplus nicht zusammen mit Poly(acrylonitril,natrium-2-methylallylsulfonat)-high-flux-Membranen (z. B. „AN 69“), während einer LDL-Apherese mit Dextran-sulfat oder während einer Hyposensibilisierungsbehandlung mit Insektengift anwenden (siehe auch „Accuzide 20 mg/25 mg diuplus darf nicht eingenommen werden“).

Bei einem plötzlich auftretenden Nachlassen der Sehschärfe oder Augenschmerzen sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Dies können Hinweise auf einen erhöhten Augeninnendruck sein und Ihr Arzt wird dann über die weitere Vorgehensweise entscheiden.

Beim Auftreten von Schwellungen im Gesicht, den Gliedmaßen, den Augen, der Lippen oder der Zunge und bei Atem- und Schluckbeschwerden ist die Einnahme von Accuzide 20 mg/25 mg diuplus abzubrechen, bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Achten Sie auf ein leichtes Benommenheitsgefühl. Dies gilt besonders während der ersten Tage einer Behandlung. Beim Auftreten von Bewusstlosigkeit sollten Sie die Einnahme abbrechen, bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Wenn bei Ihnen eine Operation und/oder Narkose ansteht, informieren Sie den Arzt, dass Sie Accuzide 20 mg/25 mg diuplus einnehmen.

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

### **Kinder**

Mangels ausreichender Therapieerfahrung soll Accuzide 20 mg/25 mg diuplus bei Kindern nicht angewendet werden (siehe auch „Accuzide 20 mg/25 mg diuplus darf nicht eingenommen werden“).

### **Bei Einnahme von Accuzide 20 mg/25 mg diuplus 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 20 mg/25 mg diuplus, anderen ACE-Hemmern oder Hydrochlorothiazid sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung von:

- blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. andere harntreibende Mittel, Betarezeptorenblocker), Nitraten, gefäßerweiternden Substanzen (Vasodilatoren), Barbituraten, Phenothiazinen, tricyclischen Antidepressiva: Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Accuzide 20 mg/25 mg diuplus
- Arzneimitteln gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. Salicylsäurederivate, Indometacin): mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Accuzide 20 mg/25 mg diuplus. Insbesondere bei verringerter Blutmenge kann ein akutes Nierenversagen ausgelöst werden.
- hochdosierten Salizylatgaben: Verstärkung der schädigenden Wirkung von Salicylaten auf das zentrale Nervensystem durch Hydrochlorothiazid
- Kalium, kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (z. B. Spironolacton, Amilorid, Triamteren) sowie anderen Arzneimitteln, die ihrerseits zu einer verstärkten Zunahme der Serum-Kalium-Konzentration führen können (z. B. Heparin): verstärkte Zunahme der Serum-Kalium-Konzentration durch die ACE-Hemmer-Komponente
- Lithium: Erhöhung der Serum-Lithium-Konzentration (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
- Diabetesmitteln zum Einnehmen, Insulin: Wirkungsabschwächung durch Hydrochlorothiazid und Verstärkung des blutzuckersenkenden Effekts durch Quinapril. Während der

Behandlung mit Accuzide 20 mg/25 mg diuplus 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, Salicylaten oder Abführmittelmissbrauch: erhöhte Kalium- und/oder Magnesiumverluste durch Hydrochlorothiazid
- Colestyramin oder Colestipol: verminderte Resorption von Hydrochlorothiazid
- 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 20 mg/25 mg diuplus)
- Muskelrelaxanzien vom Curaretyp: Verstärkung und Verlängerung der muskelrelaxierenden Wirkung durch Hydrochlorothiazid (Information des Narkosearztes über die Therapie mit Accuzide 20 mg/25 mg diuplus)
- Methyldopa: Einzelfälle von Hämolysen durch die Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid
- Neuroleptika, Imipramin: Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts von Quinapril
- Tetracyclinen: verminderte Aufnahme in den Körper

### **Einnahme von Accuzide 20 mg/25 mg diuplus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

- Kochsalz: Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Accuzide 20 mg/25 mg diuplus
- Alkohol: Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Accuzide 20 mg/25 mg diuplus; verstärkte Alkoholwirkung

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

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.

Sie sollten Accuzide 20 mg/25 mg diuplus vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Einnahme von Accuzide 20 mg/25 mg diuplus kann ab dem 3. Schwangerschaftsmonat 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 20 mg/25 mg diuplus 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 so weit 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.

### **Accuzide 20 mg/25 mg diuplus enthält Laktose.**

Bitte nehmen Sie Accuzide 20 mg/25 mg diuplus daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Accuzide 20 mg/25 mg diuplus 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 20 mg/25 mg diuplus wird erst nach vorangegangener individueller Dosiseinstellung (Dosisfindung) 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 20 mg/25 mg diuplus - insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. 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 20 mg/25 mg diuplus (entsprechend 20 mg Quinapril und 25 mg Hydrochlorothiazid). Eine Dosierung von 1 Filmtablette Accuzide 20 mg/25 mg diuplus pro Tag sollte nicht überschritten werden.

#### Dosierung bei mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30 bis 60 ml/min) und bei älteren Patienten (älter als 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 20 mg/25 mg diuplus fortgeführt werden.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance weniger als 30 ml/min) sind von der Behandlung mit Accuzide 20 mg/25 mg diuplus ausgeschlossen.

#### Kinder

Bei Kindern wurden die Sicherheit und Wirksamkeit nicht untersucht.

#### **Art der Anwendung**

Die Einnahme von Accuzide 20 mg/25 mg diuplus kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die angegebene Tagesmenge sollte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit auf einmal morgens eingenommen werden.

Die Kerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

#### **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 20 mg/25 mg diuplus zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Accuzide 20 mg/25 mg diuplus 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 dringendem Verdacht auf eine Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Accuzide 20 mg/25 mg diuplus vergessen haben**

Setzen Sie die Einnahme von Accuzide 20 mg/25 mg diuplus wie verordnet fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Accuzide 20 mg/25 mg diuplus abbrechen**

Der Blutdruck kann erneut ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 20 mg/25 mg diuplus nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Bei durch Accuzide 20 mg/25 mg diuplus ausgelösten Gewebeswellungen (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 H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten empfohlen. Zusätzlich zur Epinephrin-Anwendung kann bei bekanntem C<sub>1</sub>-Inaktivator-Mangel die Gabe von C<sub>1</sub>-Inaktivator erwogen werden.

Beim Auftreten von Gelbsucht (Ikterus) oder bei einem deutlichen Anstieg der Leberenzyme ist die Therapie mit Accuzide 20 mg/25 mg diuplus 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 20 mg/25 mg diuplus abgebrochen werden.

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: Mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1 000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000
- Sehr selten: Weniger als 1 Behandler von 10 000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

|   |  |
|---|--|
| <b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>      |  |
| <i>Häufig</i>                                       | Virale Infektionen   |
| <b>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</b> |  |
| <i>Gelegentlich</i>                                 | Krankhafte Verringerung oder Veränderung der Blutzellenzahl (Anämie, Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie; insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenkrankheiten oder gleichzeitiger Therapie mit Allopurinol, Procainamid oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken) |
| <i>Selten</i>                                       | Hämolytische Anämie, Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)  |
| <i>Sehr selten</i>                                  | Völliger Verlust bestimmter oder aller Blutzellen (Agranulozytose, Panzytopenie; insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenkrankheiten oder gleichzeitiger Therapie mit Allopurinol, Procainamid oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken)                            |
| <b>Erkrankungen des Immunsystems</b>                |  |
| <i>Selten</i>                                       | Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen)   |

|   |   |
|---|---|
| <b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>                      |   |
| <i>Gelegentlich</i>   | Gichtanfall   |
| <b>Psychiatrische Erkrankungen</b>                                |   |
| <i>Häufig</i>   | Schlafstörungen (z. T. durch Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts)   |
| <i>Gelegentlich</i>   | Depressionen, Verwirrtheit, Änderungen der Gemütslage (z. T. durch Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts), Nervosität   |
| <b>Erkrankungen des Nervensystems</b>                             |   |
| <i>Häufig</i>   | Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Apathie, Benommenheit (z. T. durch Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts)   |
| <i>Gelegentlich</i>   | Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien), Gleichgewichtsstörungen, Bewusstseinsverlust (Synkope)   |
| <b>Augenerkrankungen</b>  |   |
| <i>Gelegentlich</i>   | Verschwommenes Sehen; unter Hydrochlorothiazid kann eine Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit auftreten  |
| <b>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</b>                   |   |
| <i>Häufig</i>   | Schwindel   |
| <i>Gelegentlich</i>   | Ohrensausen   |
| <b>Herzerkrankungen</b>   |   |
| <i>Sehr häufig</i>  | EKG-Veränderungen sowie Herzrhythmusstörungen (durch Hypokaliämie unter Hydrochlorothiazid)   |
| <i>Gelegentlich</i>   | Erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen)  |
| <b>Gefäßerkrankungen</b>  |   |
| <i>Häufig</i>   | Erweiterung von Blutgefäßen (Vasodilatation)  |
| <i>Gelegentlich</i>   | Insbesondere zu Beginn der Accuzide-Therapie sowie bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Erbrechen/Durchfall, Diuretika-Vorbehandlung), schwerem Bluthochdruck, aber auch bei Erhöhung der Dosierung von Accuzide: niedriger Blutdruck (Hypotonie) mit Symptomen wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, Bewusstseinsverlust (Synkope); 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 (Thrombosen und Embolien) kommen |
| <i>Sehr selten</i>  | Angina pectoris, Herzinfarkt, kurzfristige, symptomatische Mangel durchblutung des Gehirns (TIA), Schlaganfall (zerebraler Insult) (Einzelfallberichte für ACE-Hemmer in Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall)  |
| <b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b> |   |
| <i>Häufig</i>   | Trockener Reizhusten, Husten, Schnupfen (Rhinitis), Bronchitis, Entzündung des Nasen-Rachen-Raums (Pharyngitis), Infektionen der oberen Atemwege  |
| <i>Gelegentlich</i>   | Atemnot, Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), Mund-   |

|  |  |
|--|--|
|  | trockenheit, trockener Hals  |
| <i>Sehr selten</i>   | Krampfartige Verengung der Bronchien mit daraus folgender Atemnot (Bronchospasmus), Durst; in Einzelfällen wurde eine plötzlich auftretende Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem) mit Schocksymptomatik beschrieben; eine allergische Reaktion auf Hydrochlorothiazid wird angenommen   |
| <b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>   |  |
| <i>Häufig</i>  | Übelkeit, Oberbauchbeschwerden/Bauchschmerzen (bei andauernden, heftigen Bauchschmerzen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf), Durchfall, Verdauungsstörungen, Erbrechen  |
| <i>Gelegentlich</i>  | Verstopfung, Appetitlosigkeit, Blähungen, Geschmacksveränderungen oder vorübergehender Geschmacksverlust (z. T. durch Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts)   |
| <i>Selten</i>  | Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)   |
| <i>Sehr selten</i>   | Darmverschluss ([Sub-]Ileus unter ACE-Hemmer-Therapie), entzündliche Veränderung der Zungenschleimhaut (Glossitis)   |
| <b>Leber- und Gallenerkrankungen</b>   |  |
| <i>Gelegentlich</i>  | Gallenblasenentzündung (akute Cholezystitis) insbesondere beim Vorliegen von Gallensteinen (Cholelithiasis)  |
| <i>Selten</i>  | Leberentzündung (Hepatitis; unter ACE-Hemmer-Therapie)   |
| <i>Sehr selten</i>   | Gelbsucht durch Gallenstau (cholestatischer Ikterus), Leberfunktionsstörungen (unter ACE-Hemmer-Therapie)  |
| <b>Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen</b>  |  |
| Siehe „Accuzide 20 mg/25 mg diuplus darf nicht eingenommen werden“ und „Schwangerschaft und Stillzeit“ |  |
| <b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</b>  |  |
| <i>Gelegentlich</i>  | Allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus) sowie toxische epidermale Nekrolyse oder ein angioneurotisches Ödem mit Beteiligung von Lippen, Gesicht und/oder Extremitäten (sehr selten mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge), Haarausfall (Alopezie), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)  |
| <i>Selten</i>  | Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Pemphigus  |
| <i>Sehr selten</i>   | Gesichtsrotung (Flush), psoriasiforme Hautveränderungen, Schwitzen (Diaphoresis), Nagelablösung (Onycholyse), Zunahme der Gefäßkrämpfe bei Raynaud-Krankheit, Lupus erythematoses der Haut (unter Hydrochlorothiazid). Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion muss die Therapie mit Accuzide abgebrochen werden. In Einzelfällen können die genannten Hautveränderungen mit Fieber, Muskelschmerzen (Myalgien), Gelenkschmerzen/Gelenkentzündung (Arthralgien/Arthritis), Gefäßentzündung (Vaskulitis) und bestimmten Laborwertveränderungen (Eosinophilie, Leukozytose und/oder erhöhten ANA-Titern, erhöhter BSG) einhergehen.<br>Hinweis: Es besteht eine erhöhte Gefahr der Ausbildung eines angioneurotischen Ödems bei schwarzhäutigen Patienten. |

| <b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</b>     |   |
|---|---|
| <i>Häufig</i>   | Muskelschmerzen, Rückenschmerzen  |
| <i>Gelegentlich</i>   | Gelenkschmerzen (Arthralgien), Muskelkrämpfe, Schwäche der Skelettmuskulatur, Lähmungserscheinungen (Paresen) infolge eines Kaliummangels   |
| <b>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</b>                         |   |
| <i>Häufig</i>   | Es können Nierenfunktionsstörungen auftreten oder verstärkt werden.   |
| <i>Gelegentlich</i>   | Vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie) teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion, Harnwegsinfektionen  |
| <i>Sehr selten</i>  | Akutes Nierenversagen, Nierenentzündungen (abakterielle interstitielle Nephritis) mit der Folge eines akuten Nierenversagens (unter Hydrochlorothiazid)   |
| <b>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</b>        |   |
| <i>Gelegentlich</i>   | Impotenz  |
| <b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b> |   |
| <i>Häufig</i>   | Müdigkeit, Schwäche (z. T. durch Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts); Brustschmerz   |
| <i>Gelegentlich</i>   | Flüssigkeitsansammlungen in den Gliedmaßen (periphere Ödeme)  |
| <b>Untersuchungen</b>   |   |
| <i>Häufig</i>   | Abfall von Hämoglobin, Hämatokrit, weißer Blutzellen- oder Blutplättchenzahl; Anstieg der Konzentration von Kalium sowie Abfall der Natriumkonzentration im Blut (insbes. bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen); der Bestandteil Hydrochlorothiazid kann einen Kalium-, Chlorid- und Magnesiummangel und einen Kalziumüberschuss im Blut, Glukoseausscheidung im Urin und eine stoffwechselbedingte Alkalose hervorrufen  |
| <i>Gelegentlich</i>   | Anstieg der Konzentrationen von Harnstoff und Kreatinin im Blut (insb. bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen)  |
| <i>Sehr selten</i>  | 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, Triglyzeriden, 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. |

**Hinweise:**

Die o. g. Laborwerte sollen vor und regelmäßig während der Behandlung mit Accuzide 20 mg/25 mg diuplus kontrolliert werden.

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

## 5. Wie ist Accuzide 20 mg/25 mg diuplus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Accuzide 20 mg/25 mg diuplus enthält

Die Wirkstoffe sind Quinaprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid.

- 1 Filmtablette enthält 21,664 mg Quinaprilhydrochlorid (entsprechend 20 mg Quinapril) und 25,00 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Candelillawachs, Crospovidon, Hyprollose, Laktose-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 20 mg/25 mg diuplus aussieht und Inhalt der Packung

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

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Packungen mit 30 Filmtabletten und 100 Filmtabletten

### Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 030 / 550055-51000  
Fax: 030 / 550054-10000

### Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Heinrich-Mack-Str. 35  
89257 Illertissen  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.**

palde-2v17acz-ft-25