

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Accuzide® Filmtabletten Accuzide® forte Filmtabletten

Wirkstoffe: Quinapril/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 bitte 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 sind Accuzide/Accuzide forte Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Accuzide/Accuzide forte Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Accuzide/Accuzide forte Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Accuzide/Accuzide forte Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Accuzide/Accuzide forte Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Accuzide/Accuzide forte wird bei Erwachsenen **zur Behandlung von Bluthochdruck** angewendet, wenn die Behandlung mit Quinapril allein zu keiner ausreichenden Blutdrucksenkung geführt hat.

Die beiden Wirkstoffe Quinapril und Hydrochlorothiazid ergänzen einander in ihrer blutdrucksenkenden Wirkung.

**Quinapril** gehört zur Gruppe der sogenannten Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer). Seine Wirkung beruht auf einer Hemmung der Bildung einer körpereigenen, gefäßverengenden Substanz (Angiotensin).

**Hydrochlorothiazid** ist ein harntreibender Wirkstoff (Diuretikum), der zu einer vermehrten Salz- und Wasserausscheidung durch die Nieren führt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Accuzide/Accuzide forte Filmtabletten beachten?

##### Accuzide/Accuzide forte darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Quinapril oder andere ähnliche Wirkstoffe (ACE-Hemmer), Hydrochlorothiazid oder andere ähnliche Wirkstoffe (Thiaziddiuretika, Sulfonamide) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn nach Einnahme eines ACE-Hemmers schon einmal eine allergische Reaktion in Form von Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge und/oder Kehlkopf, eventuell in Verbindung mit Schluckbeschwerden oder Atemnot aufgetreten ist (Angioödem)
- wenn Sie an einem angeborenen Angioödem leiden bzw. wenn dessen Ursache nicht bekannt ist
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen
- bei Anurie (Harnverhaltung)

- bei Verengung der Ausflussbahn der Herzkammern (behinderter Blutfluss aus dem Herzen in die Blutgefäße des Lungen- oder Körperkreislaufs), die erhebliche Auswirkungen auf den Blutkreislauf hat („hämodynamisch relevante ventrikuläre Ausflusstrakt Obstruktion“)
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind  
(Es ist auch besser, Accuzide/Accuzide forte in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit".)
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Accuzide/Accuzide forte einnehmen.

Ihr Arzt sollte auch über alle derzeitigen oder früheren gesundheitlichen Probleme Bescheid wissen, insbesondere

- bei einer Krankengeschichte mit Allergie oder Bronchialasthma, da es zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen kommen kann. Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautblutungen, Lichtempfindlichkeit, Nesselsucht, Gefäßentzündungen, Atemnot mit Lungenproblemen oder allergische Reaktionen können aber auch ohne Krankengeschichte mit Allergie oder Bronchialasthma auftreten.
- bei übermäßigem Elektrolyt- oder Flüssigkeitsverlust des Körpers (z. B. infolge von Erbrechen oder Durchfall, salzarter Kost, Dialyse): Ein massiver Blutdruckabfall ist möglich.
- bei Herzschwäche (Herzinsuffizienz): Die Behandlung sollte unter ärztlicher Überwachung und mit geringer Dosierung begonnen werden. Eine bestehende Entwässerungstherapie sollte vor Behandlungsbeginn vorübergehend abgesetzt werden.
- bei Durchblutungsstörungen des Herzens (Angina pectoris) oder des Gehirns: Die Behandlung sollte unter ärztlicher Überwachung und mit geringer Dosierung begonnen werden.
- bei Herzerkrankungen wie Verengung der linken Herzklappe (Mitralklappenstenose) oder Verengungen im Ausflussbereich der linken Herzkammer (Aortenstenose, hypertrophe Kardiomyopathie): Die Behandlung sollte unter ärztlicher Überwachung und mit geringer Dosierung begonnen werden. In schweren Fällen ist die Anwendung von Accuzide/Accuzide forte zu vermeiden. (Siehe auch: „Accuzide/Accuzide forte darf nicht eingenommen werden“)
- bei mittelgradigen oder leichten Nierenfunktionsstörungen: Regelmäßige Kontrollen der Nierenparameter sowie ärztliche Überwachung und geringe Dosierung zu Behandlungsbeginn sind erforderlich.
- bei Verengung der Nierenschlagader (beidseitig oder bei Einzelniere einseitig): Regelmäßige Kontrollen der Nierenparameter sowie ärztliche Überwachung und geringe Dosierung zu Behandlungsbeginn sind erforderlich. Eine bestehende Entwässerungstherapie sollte vor Behandlungsbeginn vorübergehend abgesetzt werden.
- bei kurz zurückliegender Nierentransplantation: Die Behandlung mit Accuzide/Accuzide forte wird nicht empfohlen.
- bei Hämodialysepatienten (Blutwäsche) und der Anwendung bestimmter Dialysemembranen (Poly(acrylonitril, natrium-2-methylallylsulfonat)-high-flux-Membranen, z. B. „AN 69“): Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Accuzide/Accuzide forte einnehmen. Es wird empfohlen, ein anderes Medikament zur Behandlung des Bluthochdrucks oder andere Dialysemembranen zu verwenden.
- bei eingeschränkter Leberfunktion oder fortschreitender Lebererkrankung sowie bei Leberzirrhose: Die Behandlung sollte unter ärztlicher Überwachung begonnen werden.

- bei einer gleichzeitigen Desensibilisierungsbehandlung gegen Insektengifte (Bienen- oder Wespengift): Accuzide/Accuzide forte soll während der Behandlung durch ein anderes Medikament zur Behandlung des Bluthochdrucks ersetzt werden.
  - bei erhöhten Blutfettspiegeln (Cholesterin, Triglyzeride): Diese können unter Accuzide/Accuzide forte weiter ansteigen.
  - bei einer bestimmten Behandlung gegen überhöhte Blutfette (LDL- Apherese): Accuzide/Accuzide forte soll während der Behandlung durch ein anderes Medikament zur Behandlung des Bluthochdrucks ersetzt werden!
  - bei Erkrankungen des Gefäßbindegewebes (z. B. Lupus erythematodes, Kollagenosen, Sklerodermie) besonders bei gleichzeitiger Nierenerkrankung: Das Risiko für die Entwicklung eines Mangels weißer und roter Blutkörperchen sowie Blutplättchen ist unter Accuzide/Accuzide forte erhöht.
  - bei Diabetes mellitus: Die Blutzuckereinstellung kann beeinträchtigt sein. Möglicherweise müssen Sie Ihren Blutzucker während des ersten Monats der Behandlung häufiger als sonst kontrollieren, und Ihr Arzt könnte Ihnen einen Kaliumersatz verschreiben.
  - bei erhöhten Harnsäurespiegeln oder Gicht: Erhöhung der Spiegel oder Verschlimmerung einer bestehenden Gicht können unter Accuzide/Accuzide forte auftreten.
  - wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen: 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/Accuzide forte auftreten. Das kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Allergie gegen Penicillin oder Sulfonamide hatten, kann bei Ihnen ein höheres Risiko bestehen, dies zu entwickeln. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt!
  - bei Auftreten von Schwellungen im Gesicht, an Gliedmaßen, Lippen, Zunge und/oder Kehlkopf, eventuell in Verbindung mit Schluckbeschwerden oder Atemnot (Angioödem): Nehmen Sie Accuzide/Accuzide forte nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.
  - bei geplanten Untersuchungen zur Beurteilung der Nebenschilddrüse: Diese können beeinträchtigt werden. Vorübergehendes Absetzen von Accuzide/Accuzide forte vor und während des Tests wird empfohlen.
  - wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen, dem Gesicht, den Gliedmaßen, den Lippen und der Zunge, eventuell in Verbindung mit Schluckbeschwerden oder Atemnot) erhöht sein kann:
    - Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (DPP-4-Hemmer, z. B. Vildagliptin)
    - 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)
  - bei gleichzeitiger Anwendung eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
    - Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), vor allem wenn Sie durch Diabetes bedingte Nierenprobleme haben
    - Aliskiren
- Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
- Siehe auch Abschnitt 2 „Accuzide/Accuzide forte darf nicht eingenommen werden“

- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten  
Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln.  
Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Accuzide/Accuzide forte einnehmen.

- 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/Accuzide forte schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

Vor operativen Eingriffen mit Narkose (dies betrifft auch Zahnbehandlungen) sollte Ihr Arzt bzw. Zahnarzt wissen, dass Sie mit Accuzide/Accuzide forte behandelt werden, denn es besteht dabei das Risiko, dass der Blutdruck während der Narkose stark abfällt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn während der Behandlung mit Accuzide/Accuzide forte ein trockener Reizhusten auftritt.

Die Anwendung von Accuzide/Accuzide forte kann - durch das enthaltene Hydrochlorothiazid - bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Besonders zu Beginn der Behandlung und/oder bei Dosisänderungen aber auch im Verlauf der Therapie sind regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen erforderlich, wie z. B. Blutkontrollen von Elektrolyten (v. a. Natrium, Kalium, Calcium, Chlorid und Magnesium), von Harnsäure, Blutzucker, Cholesterin und Triglyceriden. Sie sollten diese Untersuchungen immer wahrnehmen, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn massive Entzündungszeichen (z. B. Halsschmerzen, Fieber, Schmerzen beim Wasserlassen) bei Ihnen auftreten (siehe auch Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Ethnische Besonderheiten: Wie alle ACE-Hemmer kann Quinapril bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe eine geringere blutdrucksenkende Wirkung haben und häufiger allergische Reaktionen auslösen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Accuzide/Accuzide forte wird daher für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

### **Einnahme von Accuzide/Accuzide forte zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Accuzide/Accuzide forte beeinflussen oder von Accuzide/Accuzide forte beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:

- Tetracyclin-Antibiotika, da die Wirkung von Tetracyclinen durch Accuzide/Accuzide forte abgeschwächt werden kann
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (z. B. Spironolacton, Amilorid, Triamteren) oder andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können [z. B. Trimethoprim oder Cotrimoxazol (Trimethoprim/Sulfamethoxazol), zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; oder Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln]

- Arzneimittel gegen Herzmuskelschwäche oder Herzrhythmusstörungen (Digoxin): Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid in Accuzide/Accuzide forte kann zu Störungen des Elektrolythaushalts führen, so die Wirkung von Digoxin verstärken und zu Herzrhythmusstörungen führen, die auch tödlich verlaufen können.
- Diuretika (Entwässerungstabletten, z. B. Thiazide und sogenannte Schleifendiuretika): Die blutdrucksenkende Wirkung von Accuzide/Accuzide forte wird durch diese Mittel verstärkt. Thiazide sollen mindestens 1 Stunde vor oder 4 - 6 Stunden nach Accuzide/Accuzide forte eingenommen werden.
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel (inkl. Nitrate): Diese können zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen.
- Narkosemittel und Arzneimittel zur Einleitung einer Anästhesie bei Operationen: Ein verstärkter Blutdruckabfall kann ausgelöst werden.
- Adrenalinpräparate oder bestimmte Arzneimittel gegen Asthma: Diese Mittel können die Wirkung von Accuzide/Accuzide forte abschwächen.
- Muskelentspannende Arzneimittel (Tubocurarin): Die Wirkung dieser Mittel kann durch Accuzide/Accuzide forte verstärkt werden.
- Lithium (zur Behandlung der manisch-depressiven Erkrankung): Accuzide/Accuzide forte vermindert die Ausscheidung von Lithium, was zu einer Lithiumvergiftung führen kann.
- Schmerzmittel (NSAR wie z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Ketoprofen und COX-2-Hemmer): Diese können einerseits die Wirkung von Accuzide/Accuzide forte herabsetzen und andererseits zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut und zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen.
- Sacubitril/Valsartan (ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen): Darf nicht gemeinsam mit Accuzide/Accuzide forte eingenommen werden, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht (siehe auch Informationen unter „Accuzide/Accuzide forte darf nicht eingenommen werden“).
- Allopurinol (ein Arzneimittel gegen Gicht), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), Immunsuppressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen oder Mittel, die die Immunabwehr des Körpers unterdrücken): In Kombination mit Accuzide/Accuzide forte ist das Risiko für den Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie) erhöht.
- Arzneimittel, die sogenannte Torsades de pointes (eine schwere Herzrhythmusstörung) verursachen können: Das Risiko für einen Kaliummangel im Blut wird erhöht.
- Bestimmte Herzmedikamente (Digitalis): Die Gefahr einer Digitalisvergiftung steigt unter Accuzide/Accuzide forte.
- Antazida (Mittel gegen Sodbrennen): Die Wirkung von Accuzide/Accuzide forte kann abgeschwächt werden.
- Bestimmte Arzneimittel gegen erhöhte Blutfettwerte (Colestyramin und Colestipol): Bei gleichzeitiger Einnahme wird die Wirkung von Accuzide/Accuzide forte abgeschwächt. (Eine zeitversetzte Einnahme um mind. 2 Stunden wird empfohlen.)
- Arzneimittel gegen Diabetes (sowohl Insulin als auch Tabletten zur Blutzuckersenkung): Accuzide/Accuzide forte kann die blutdrucksenkende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken. Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid in Accuzide/Accuzide forte kann zu erhöhten Blutzuckerwerten (Hyperglykämie) führen. Ihre Blutzuckerwerte müssen häufiger überwacht werden, und Ihr Arzt könnte Ihnen einen Kaliumersatz verschreiben.
- Sympathomimetika (Mittel, die die Wirkung des Sympathikus verstärken, z. B. Noradrenalin): Die blutdrucksenkende Wirkung von Accuzide/Accuzide forte kann abgeschwächt werden.
- Bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva) und Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen: Diese können die blutdrucksenkende Wirkung verstärken.
- Amphotericin B (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), Carbenoxolon (altes Arzneimittel gegen Magengeschwüre), Corticosteroide (zur Behandlung von Entzündungen), Corticotropin (ACTH, ein Hormon) oder Abführmittel: Alle diese Mittel können den Kaliumspiegel im Blut senken.
- Calciumsalze: Der Calciumspiegel im Blut kann dadurch zu weit ansteigen.

- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Angiotensin-Rezeptorblocker oder Aliskiren): Es kann sich das Risiko für Blutdruckabfall, erhöhte Kaliumwerte im Blut oder Nierenversagen erhöhen. Ihr Arzt wird unter Umständen die Dosis Ihres Arzneimittels ändern oder andere Vorkehrungen treffen. Bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder mit beeinträchtigter Nierenfunktion darf Accuzide/Accuzide forte nicht gleichzeitig mit Aliskiren angewendet werden (siehe auch Informationen unter „Accuzide/Accuzide forte darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Bestimmte Antidiabetika (DPP-4-Hemmer, z. B. Vildagliptin), Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus), bestimmte Arzneimittel gegen Krebs (Temsilimus) und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören oder bestimmte Arzneimittel gegen Herzinsuffizienz und Bluthochdruck (neutrale Endopeptidasehemmer, z. B. Racecadotril): Das Risiko für ein Angioödem (Schwellungen im Gesicht, an Gliedmaßen, Lippen, Zunge und/oder Kehlkopf, eventuell in Verbindung mit Schluckbeschwerden oder Atemnot) kann erhöht sein (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel gegen Gicht (Allopurinol, Urikosurika, Xanthinoxidasehemmer): Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid in Accuzide/Accuzide forte kann die Gichtkontrolle durch Allopurinol und Probenecid beeinträchtigen. Eine gleichzeitige Anwendung von Hydrochlorothiazid und Allopurinol kann die Häufigkeit von Überempfindlichkeitsreaktionen auf Allopurinol erhöhen.

### **Einnahme von Accuzide/Accuzide forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Accuzide/Accuzide forte kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie gleichzeitig Accuzide/Accuzide forte einnehmen und Alkohol trinken, können Schwindelgefühl (bis hin zur Ohnmacht), Müdigkeit und Schwächegefühl auftreten, da es in diesem Fall zu einem beträchtlichen Abfall des Blutdrucks kommen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### Schwangerschaft

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

#### Stillzeit

Geben Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Accuzide/Accuzide forte wird für stillende Mütter nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie sollten beobachten, wie Sie auf die Einnahme von Accuzide/Accuzide forte reagieren. Falls Nebenwirkungen, wie Schwindel oder Benommenheit, auftreten, die die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme im Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, dürfen Sie sich weder an das Steuer eines Fahrzeuges setzen noch Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Accuzide/Accuzide forte enthält Lactose (Milchzucker)**

Bitte nehmen Sie Accuzide/Accuzide forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie sind Accuzide/Accuzide forte Filmtabletten 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette Accuzide (10 mg Quinapril + 12,5 mg Hydrochlorothiazid) einmal täglich morgens.

Für Patienten, die auf 1 Filmtablette Accuzide nicht ansprechen, kann der Arzt 1 Filmtablette Accuzide forte (20 mg Quinapril + 12,5 mg Hydrochlorothiazid) einmal täglich verordnen.

Die maximale Dosis beträgt 2 Filmtabletten Accuzide (20 mg Quinapril + 25 mg Hydrochlorothiazid) einmal täglich.

Bei älteren Patienten bzw. bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird der Arzt die Dosis besonders sorgfältig anpassen.

Accuzide/Accuzide forte wird unzerkaut mit einem halben Glas Wasser unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Accuzide/Accuzide forte eingenommen haben als Sie sollten**

Bei Überdosierung können unter anderem vermehrter Harndrang, Schwindel, Schwarzwerden vor den Augen, Bewusstseinsstörungen, krampfartige Anfälle, Lähmungen und Herzrhythmusstörungen auftreten. Nehmen Sie im Fall einer Überdosierung sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.

### **Wenn Sie die Einnahme von Accuzide/Accuzide forte vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie diese Dosis aus und fahren Sie mit der Behandlung wie gewohnt fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Accuzide/Accuzide forte abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Accuzide/Accuzide forte nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

Wenn Sie glauben, dass das Präparat zu stark oder zu schwach wirkt, ändern Sie nicht selbst die Dosierung, sondern informieren Sie Ihren Arzt.

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.

**Nehmen Sie Accuzide/Accuzide forte nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie die folgenden Symptome feststellen:**

Haut- und Schleimhautschwellungen mit Beteiligung von Gliedmaßen, Gesicht, Lippen, Zunge, und/oder Kehlkopf, eventuell begleitet von Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken oder Hautausschlag (allergische Reaktionen, Angioödem)

Infektionszeichen wie Fieber mit deutlicher Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder Fieber mit örtlichen Infektionszeichen (z. B. Halsschmerzen, Entzündung von Rachen- oder Mundschleimhaut, Beschwerden beim Wasserlassen). Bei der Behandlung mit Accuzide/Accuzide forte kann es zu einer Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen kommen. Dadurch kann die Körperabwehr gegen Infektionen geschwächt werden. Durch eine Blutuntersuchung kann dann festgestellt werden, ob die Zahl der weißen Blutzellen verringert ist.

Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten/Augenweiß (Gelbsucht)

Erkrankung von Haut und Schleimhaut mit schmerzhafter Blasenbildung und Rötung, mit Abschuppung, Hautblutungen, und Verschlechterung des Allgemeinzustandes

**Wenden Sie sich so rasch wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Beschwerden feststellen:**

Schwindelgefühl/Ohnmacht, Müdigkeit oder Schwächegefühl (Anzeichen eines zu niedrigen Blutdrucks)

### **Sonstige Nebenwirkungen**

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

Bronchitis, Rachenentzündung, Schnupfen, Infektionen der oberen Atemwege

erhöhte Kaliumwerte, Störungen des Elektrolythaushalts (einschließlich verminderte Natrium- und Kaliumwerte im Blut), erhöhter Harnsäurespiegel im Blut, Gicht, erhöhter Blutzucker, Verschlechterung der Zuckerverwertung (verminderte Glukosetoleranz), Zuckerausscheidung im Harn

Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, depressive Stimmung

Schwindel, Kopfschmerzen, abnorme Schläfrigkeit

Herzklopfen, schnelle Herzrhythmus, Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können (Angina pectoris)

Gefäßerweiterung

Husten

Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen

Rückenschmerzen, Muskelschmerzen

Erhöhung von Serumkreatinin, Erhöhung von Blutharnstoff (BUN)

Schwächegefühl, Müdigkeit, Brustschmerzen

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

Virusinfektionen, Harnwegsinfektionen, Nasennebenhöhlenentzündung, Speicheldrüsenentzündung

geänderter Insulinbedarf bei Diabetikern, Auftreten eines latenten (verborgenen) Diabetes (Zuckerkrankheit)

Appetitlosigkeit

Schlafstörungen, Nervosität, Depression, Verwirrtheit

Missempfindungen (Kribbeln, Taubheit, sog. „Ameisenlaufen“), Geschmacksstörungen, leichter vorübergehender Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke)

Schwachsichtigkeit, akute Kurzsichtigkeit, akutes Winkelverschlussglaukom (spezielle Form des grünen Stars)

Ohrensausen (Tinnitus), Drehschwindel

Herzinfarkt (bei Risikopatienten), Herzstillstand

Blutdruckabfall, plötzlicher kurzzeitiger Bewusstseinsverlust

Atemnot, trockener Rachen

Mundtrockenheit, Blähungen, Blähsucht

Ausschlag, Juckreiz, verstärktes Schwitzen, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit, allergische Schwellungen (Angioödem)

Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe

gestörte Nierenfunktion, Eiweiß im Harn

Impotenz

Fieber, generalisiertes Ödem (Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe), peripheres Ödem (Schwellung an den Gliedmaßen)

### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

Verminderung der Blutkörperchenproduktion im Knochenmark

Ruhelosigkeit

Nervenstörungen (Neuropathie), Benommenheit, Gleichgewichtsstörungen

Gelbsehen, (vorübergehende) Sehstörungen

schwere Gefäßentzündung (nekrotisierende Angiitis)

entzündliche Lungenerkrankung (eosinophile Pneumonitis), Verlegung der Atemwege (teils lebensbedrohlich) durch allergische Schwellungen (Angioödem), Asthmaverschlechterung, Atembeschwerden

Verstopfung, Zungenentzündung

Leberfunktionsstörungen

Hautveränderungen, die mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen verbunden sein können, Gefäßentzündung (Vaskulitis), allergische Reaktionen der Haut, Blasenbildung der Haut (Pemphigus), Ausschlag wie bei Schuppenflechte

### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

verschwommenes Sehen

Durchblutungsstörungen der Finger (Raynaud-Phänomen)

akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

Darmverschluss, allergische Schwellungen im Magen-Darm-Trakt (intestinales Angioödem)

Nesselsucht, Reaktivierung einer Gefäßbindegewebserkrankung (Lupus erythematoses der Haut) oder Auslösung Lupus-ähnlicher Symptome

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

Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Mangel oder Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose/Neutropenie, Leukopenie), Blutarmut (Anämie), Verminderung der Blutplättchen, Abnahme von Hämatokrit (Volumen der gesamten Blutzellen)

akute Überempfindlichkeitsreaktionen, Gewebeentzündung mit Laborwertveränderungen (Erhöhung von ANA-Titer, Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit, eosinophilen Blutkörperchen)

dunkler Urin, Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Krampfanfälle

Dies können Symptome einer Erkrankung namens SIADH (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion) sein.

Erhöhung von Blutfetten (Cholesterin, Triglyzeride)

Schlaganfall, Durchblutungsstörungen des Gehirns (wahrscheinlich in Folge einer zu starken Blutdrucksenkung bei Hochrisikopatienten)

Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck [mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom]

Herzrhythmusstörungen

Blutdruckabfall beim Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen

Atemnot durch Verengung der Bronchien

Bauchspeicheldrüsenentzündung

Leberentzündung (Hepatitis), Erhöhung der Leberenzyme und von Serumbilirubin, Gelbsucht

schmerzhafte blasenbildende Hauterkrankungen, Nagelablösung, Psoriasis oder eine Verschlimmerung einer bestehenden Psoriasis (Hauterkrankung mit geröteten Flecken, die mit silbrigen Schuppen bedeckt sind)

Systemischer Lupus Erythematoses (SLE)

Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Schleimhautentzündungen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie sind Accuzide/Accuzide forte Filmdabletten aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterstreifen 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 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.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Accuzide/Accuzide forte Filmtabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind Quinapril (als Hydrochlorid) und Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette Accuzide enthält 10 mg Quinapril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette Accuzide forte enthält 20 mg Quinapril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### *Tablettenkern*

Lactose-Monohydrat, schweres basisches Magnesiumcarbonat, Povidon K 25, Crospovidon, Magnesiumstearat

#### *Tablettenüberzug*

Opadry Pink OY-S-6937 [Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171)], Candelilla Wachs

### Wie Accuzide/Accuzide forte Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Accuzide Filmtabletten sind ovale, rosa Tabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Accuzide forte Filmtabletten sind dreieckige, bikonvexe, rosa Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten sind in Packungen zu 28 Stück erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

#### *Hersteller*

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, 79090 Freiburg, Deutschland

**Accuzide Filmtabletten, Z. Nr.: 1-20206**

**Accuzide forte Filmtabletten, Z. Nr.: 1-20208**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**