

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **ACECOMB SEMI - TABLETTEN ACECOMB MITE – TABLETTEN ACECOMB - TABLETTEN**

Wirkstoffe: Lisinopril/Hydrochlorothiazid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

##### **1. Was ist Acecomb und wofür wird es angewendet?**

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

**Lisinopril** ist ein blutdrucksenkendes Mittel (Antihypertensivum). Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer). Lisinopril bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße. Dies hilft zum Einen den Blutdruck zu senken, und zum Anderen hilft es Ihrem Herz Blut in alle Körperregionen zu pumpen.

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

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

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

##### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acecomb beachten?**

**Acecomb darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere ACE-Hemmer oder Thiazide (Entwässerungsmittel) sind.
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamide (= bestimmte Antibiotika) sind. (Es besteht die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf Acecomb, einer sogenannten „Kreuzreaktion“).
- wenn nach Einnahme eines ACE-Hemmers schon einmal ein sogenanntes angioneurotisches Ödem aufgetreten ist. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), plötzlicher Blutdruckabfall, rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen um die Augen und Lippen, Schwellungen des Rachens und der Zunge, erhebliche Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie an einem angeborenen angioneurotischen Ödem leiden bzw. wenn dessen Ursache nicht bekannt ist.
- bei fehlender Harnproduktion bzw. schwerer Nierenerkrankung
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- bei Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer, wenn diese bereits die Kreislauffunktion beeinträchtigen.
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist auch besser, Acecomb in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- wenn Sie stillen (siehe Schwangerschaft und Stillzeit)
- wenn Sie Diabetes mellitus 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 oder Apotheker bevor Sie Acecomb einnehmen:

- zu Beginn der Einnahme von Acecomb oder bei Dosisänderung. (Einige Menschen reagieren auf die erste Einnahme oder bei einer Dosissteigerung mit Benommenheit, Schwächegefühl, Übelkeit oder Ohnmacht.)
- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Hämodialyse benötigen oder vor Kurzem eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen des Gehirns leiden.
- wenn Sie über längere Zeit große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät oder die Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten)).
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten).
- wenn Ihre Allergie z. B. gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Hyposensibilisierung).
- wenn Sie Diabetiker sind, Gicht haben oder Ihre Cholesterin- oder Fettwerte im Blut hoch sind.
- wenn Sie 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 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 Acecomb 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 Acecomb schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

Siehe auch Abschnitt „Acecomb darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie schwarzer Hautfarbe sind, da ACE-Hemmer bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe eine geringere blutdrucksenkende Wirkung haben können und häufiger so genannte angioneurotische Ödeme (plötzliches Anschwellen von Lippen, Gesicht und Hals (gelegentlich auch von Händen und Füßen), Schluckbeschwerden, Hautquaddeln und Atemnot, pfeifender Atmung oder Heiserkeit) verursachen können.
- wenn sich unter Behandlung mit Acecomb das Blutbild (die Anzahl der weißen und roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen) verändert.
- wenn ein hartnäckiger trockener Reizhusten auftritt.
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Sie müssen Ihre Behandlung mit Acecomb möglicherweise einen Tag vorher unterbrechen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen erniedrigten Kalium-, Natrium-, Magnesium-, Calcium- oder Chloridspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten und kann zu Schwächegefühl, Muskelkrämpfen, Müdigkeit, Herzjagen und sonstigen Beschwerden führen).
- wenn sie zu Schilddrüsenfunktionstests gehen müssen.
- wenn sie an Ödemen leiden.
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes leiden, da es die Empfindlichkeit der Haut gegenüber dem Sonnenlicht erhöhen kann.
- Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterquass) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Acecomb auftreten.

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

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

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

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

## **Doping**

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

### *Kinder und Jugendliche*

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies trifft auch für Arzneimittel zu, die sie bereits vor längerer Zeit angewendet haben.

Bei gleichzeitiger Einnahme von zwei oder mehreren Arzneimitteln, ist es möglich, dass sich die Wirkstoffe dieser Arzneimittel gegenseitig beeinflussen. Es kann erforderlich werden, die Dosis zu ändern, andere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen oder in einigen Fällen die Anwendung eines Arzneimittels zu beenden. Teilen Sie daher Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

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

- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Sacubitril/Valsartan, (gegen Herzschwäche) Siehe auch Abschnitt „Acecomb darf nicht eingenommen werden“.

Kaliumzusatzstoffe, kaliumhaltige Salze, kaliumsparende Diuretika oder sonstige Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes erhöhen können, wie z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salze, Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Imm Carbenoxolon unsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern) und Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln).

Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks (z. B. Beta-Blocker oder Methyldopa) oder zur Blutgefäßerweiterung oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertensiva) z.B. Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Acecomb darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Diazoxid (Arzneimittel zur Behandlung einer abgesunkenen Konzentration des Blutzuckers – Hypoglykämie)

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

Betäubungsmittel, Narkosemittel, Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit

Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin  
Ihr Arzt muss Ihren Blutdruck prüfen.

Arzneimittel gegen Diabetes wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin  
Verstärkte Blutzuckersenkung durch Acecomb ist möglich. Während der Einnahme von Acecomb muss der Blutzuckerspiegel deshalb engmaschig kontrolliert werden.

Arzneimittel zur Behandlung der Gicht (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut) wie Probenecid, Sulfinpyrazon, Allopurinol

Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)

Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)

Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie) wie z. B. Cyclophosphamid, Methotrexat

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

Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes vermindern können, wie Arzneimittel gegen Verstopfung, Diuretika (Entwässerungstabletten), Amphotericin B (gegen Pilzinfektionen),

Carbenoxolon (zur Behandlung eines Magengeschwürs), Penicillin (gegen Infektionen), ACTH (zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Nebennieren, Kortikosteroide, Salicylsäurederivate

Steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon

Therapeutische Calcium und Vitamin D Präparate

Anticholinergika (z. B. Atropin, Biperiden)

Amantadin, Methyldopa (Arzneimittel gegen Parkinson)

Carbamazepin (gegen Epilepsien)

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

Erhöhtes Risiko für ein akutes Nierenversagen.

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

Colestyramin und Colestipol (zur Senkung der Blutfettwerte)

Arzneimittel zur Muskelentspannung (z. B. Tubocurarin)

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

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

- Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Dofetilid, Ibutilid, Sotalol (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin, Pimozid, Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol, Haloperidol (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- Bepridil (Arzneimittel zur Behandlung von Angina Pectoris)
- Cisaprid, Diphemanil (Arzneimittel zur Behandlung Magen-Darm-Störungen)
- Erythromycin - i.v., Mixofloxacin, Sparfloxacin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Halofantrin, (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria)
- Ketanserin, (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Mizolastin, Terfenadin, (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Pentamidin, (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit Protozoen)
- Vincamin - i.v. (Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen im Gehirn)

Sotalol (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und hohem Blutdruck)

Lithium (gegen bestimmte Formen der Depression)

Acecomb kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen.

Ihr Arzt muss die Lithiumkonzentration deswegen sorgfältig überwachen.

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

Arzneimittel gegen Diabetes (Insulin, orale Antidiabetika)

Gewebespezifische Plasminogenaktivatoren

Bei gleichzeitiger Gabe von gewebespezifischen Plasminogenaktivatoren kann sich das Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöhen.

## **Labortests**

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

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

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

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

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

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

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### **Schwangerschaft**

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

### **Stillzeit**

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

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



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

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

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

### **3. Wie ist Acecomb einzunehmen?**

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

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

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

- Die empfohlene Dosis von Acecomb beträgt 1 Tablette pro Tag.

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

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

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

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

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

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur 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.

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

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

### **Andere Nebenwirkungen:**

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

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

- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Nierenfunktionsstörungen
- erhöhte Blutzuckerwerte, unzureichend eingestellter Diabetes mellitus, verminderte Glukosetoleranz
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut/Verschlimmerung von Gicht
- Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride)
- Abfall von Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- Muskelkrämpfe
- ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- Impotenz

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

- erhöhte Kaliumwerte im Blut (durch Lisinopril-Anteil)
- Stimmungsschwankungen
- Depressionen
- Beklemmungsgefühl
- Schwindel
- Störung des Geschmacksempfindens
- Schlafstörungen
- Herzanfall (Herzinfarkt) oder Schlaganfall, der bei Hochrisikopatienten möglicherweise infolge einer übermäßigen Absenkung des Blutdrucks (Hypotonie) auftreten kann
- Herzklopfen
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Verfärbung von Fingern und Zehen infolge von Gefäßkrämpfen (Raynaud-Phänomen)
- Schnupfen
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Mundtrockenheit
- erhöhte Leberwerte
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Erhöhung harnpflichtiger Substanzen im Blut (Harnstoff, Kreatinin) als Zeichen einer Nierenfunktionsstörung
- Speicheldrüsenentzündung
- Blutplättchenmangel
- Durst
- erniedrigte Kaliumwerte im Blut (durch Hydrochlorothiazid-Anteil)
- Anstieg von Bilirubin (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs) im Blut
- Abfall von Hämatokrit (Anteil aller zellulären Bestandteile am Blutvolumen) im Blut
- Appetitlosigkeit
- Reizmagen
- Verstopfung
- Muskelschwäche

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit plötzlichen Schwellungen von Gesicht, Armen und Beinen, Lippen, Zunge, Zäpfchen und/oder Rachen
- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH). Hierbei kommt es zu einer Überwässerung des Körpers und einem Absinken des Natriumspiegels.
- Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen)
- erniedrigte Natriumwerte im Blut
- geistige Verwirrtheit (Halluzinationen)
- Haarausfall
- Psoriasis (Hautkrankheit mit roten Flecken und Entzündung der Haut)



- schwerwiegende, plötzliche allergische Reaktion mit Beschwerden wie Fieber, Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Urämie (ein durch Nierenversagen verursachter Vergiftungszustand mit Anreicherung von Harnstoff im Blut)
- akutes Nierenversagen
- Brustwachstum beim Mann (Gynäkomastie)
- Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- herabgesetzte Knochenmarksfunktion
- Rastlosigkeit
- Entzündung der Blutgefäße (Angiitis/Vaskulitis), die zum Absterben von Gewebe (Nekrose) führen kann
- Gelbsehen (Xanthopsie)
- zeitweiliges Verschwommensehen
- Atemnot, z. B. durch Entzündungen in der Lunge (Pneumonitis) oder Schwellungen/Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (oft mit schweren Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können)
- Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität)
- Nesselfieber (Urtikaria)
- Blut im Urin, ein mögliches Anzeichen für Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- Fieber
- Geruchsstörungen

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

- Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie)
- weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) mit einhergehender erhöhter Infektanfälligkeit. Bei Zeichen einer Infektion wie Temperaturerhöhung, Halsschmerzen oder wunden Stellen im Mund unterbrechen Sie die Einnahme von Acecomb und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Blutarmut durch verminderte Bildung der roten Blutkörperchen
- Blutarmut durch starken Abbau der roten Blutkörperchen
- Lymphknotenschwellungen (Lymphadenopathie)
- Autoimmunerkrankungen (Erkrankungen, bei denen sich die Abwehr gegen körpereigene Substanzen richtet)
- erniedrigte Blutzuckerwerte
- Bronchospasmus (Engegefühl in der Brust mit Atemnot und pfeifender Atmung)
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- allergische Entzündung der Lungenbläschen (allergische Alveolitis)
- Ansammlung von weißen Blutkörperchen (Eosinophilen) in der Lunge (eosinophile Pneumonie)
- Schleimhautschwellung im Darm (intestinales Angioödem)
- verminderte oder ausbleibende Urinproduktion der Nieren (Oligurie bzw. Anurie)
- verstärktes Schwitzen
- Pemphigus (Autoimmunerkrankung mit Blasenbildung und offenen Wunden auf der Haut)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hautkrankheit mit Abschälung der Haut)
- Erythema multiforme (Hautkrankheit mit juckenden rosaroten Flecken)
- Lupus-erythematodes-ähnliche Hautreaktionen oder Aktivierung bzw. Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung mit Hautausschlag im Gesicht (sog. Wangenerythem oder Schmetterlingsausschlag) und roten, schuppigen Flecken auf der Haut).
- Leberentzündung (Hepatitis), Leberversagen, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, meist aufgrund einer Leberfunktionsstörung).  
Wenn Sie eine Gelbsucht bekommen, unterbrechen Sie die Einnahme von Acecomb und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt
- Lymphknotenvergrößerungen (kutane Pseudolymphome). Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Allergische Reaktionen (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen)
- Veränderungen der Elektrolytwerte im Blut wie Natrium, Calcium, Magnesium und Chlorid

- Anstieg von Harnstoff und Kreatinin im Serum
- Ausscheidung von Zucker im Harn
- Reduktion von Körperwasser (Austrocknung)
- Stoffwechselbedingter Anstieg des pH-Wertes des Blutes
- Hautrötung (Flush, Purpura)
- Kutaner Lupus erythematoses (Autoimmunerkrankung mit Hautausschlag im Gesicht (sog. Wangenerythem oder Schmetterlingsausschlag) und roten, schuppigen Flecken auf der Haut)
- Systemischer Lupus erythematoses
- Akute Kurzsichtigkeit, akutes Engwinkelglaukom (grüner Star)
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

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

- 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)

Daneben wurde eine Kombination aus einem oder mehreren der folgenden Zeichen beobachtet: Fieber, Entzündung der kleinen Blutgefäße, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen oder Gelenkentzündung, Nachweis antinukleärer Antikörper (ein Bluttest zum Nachweis von Autoimmunerkrankungen), erhöhte Blutsenkung (ein Bluttest zum Nachweis von Entzündungen im Körper), Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Leukozytose), z. B. der sog. eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie), Hautausschlag, Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität) oder andere Hautreaktionen.

**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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

**5. Wie ist Acecomb aufzubewahren?**

- Nicht über 30 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Acecomb Tabletten enthalten?**

**Die Wirkstoffe sind: Lisinopril und Hydrochlorothiazid.**

Acecomb semi - Tabletten: 1 Tablette enthält 10 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

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

Acecomb - Tabletten: 1 Tablette enthält 20 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Acecomb semi - Tabletten : Mannitol, Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172).

Acecomb mite –Tabletten: Mannitol, Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat.

Acecomb Tabletten: Mannitol, Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172).

**Wie Acecomb aussieht und Inhalt der Packung**

Acecomb semi – Tabletten: Al/PVC-Blisterstreifen mit 28 Tabletten.

Pfirsichfarbene, runde, beidseitig nach außen gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und einer Prägung „10 12.5“ auf der anderen Seite. Durchmesser 6mm.

Acecomb mite – Tabletten: Al/PVC-Blisterstreifen mit 28 Tabletten.

Weißer, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und einer Prägung „20 12.5“ auf der anderen Seite. Durchmesser 8mm.

Acecomb - Tabletten : Al/PVC - Blisterstreifen mit 28 Tabletten.

Pfirsichfarbene, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und einer Prägung „20 25“ auf der anderen Seite. Durchmesser 8mm.

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

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Atnahs Pharma Netherlands B.V.  
Copenhagen Towers  
Ørestads Boulevard 108, 5.tv  
Dk-2300 København s  
Dänemark

Hersteller:

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Schweden

ROVI Pharma Industrial Services S. A.,b  
Vía Complutense, 140,  
Alcalá de Henares, Madrid, 28805  
Spanien

**Z. Nr.:**

Acecomb semi - Tabletten: 1-21095  
Acecomb mite - Tabletten: 1-19511  
Acecomb - Tabletten: 1-19510

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

-----

## **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Therapie einer Überdosierung**

Die Behandlung mit Acecomb sollte abgebrochen werden. Die therapeutischen Maßnahmen hängen von Art und Stärke der Symptome ab. Neben allgemeinen Maßnahmen, die der Elimination von Acecomb dienen (z. B. Emesis, Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien und Natriumsulfat innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme von Acecomb) müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die Vitalparameter überwacht bzw. korrigiert werden

Lisinopril kann mittels Hämodialyse aus dem Blutkreislauf entfernt werden. Die Verwendung von High-flux-Polyacrylonitrilmembranen muss jedoch vermieden werden (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4).

Bradykardie oder extensive vagale Reaktionen sollen durch Atropingabe behandelt werden. Wenn auch Digitalis gegeben wurde, kann Hypokaliämie die kardialen Arrhythmien verstärken.

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

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

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

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