

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

**Acemin® 2,5 mg – Tabletten**

**Acemin® 5 mg – Tabletten**

**Acemin® 10 mg – Tabletten**

**Acemin® 20 mg – Tabletten**

**Acemin® 30 mg - Tabletten**

**Wirkstoff: Lisinopril**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 Acemin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Acemin beachten?
3. Wie ist Acemin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Acemin - Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der in Acemin enthaltene Wirkstoff „Lisinopril“ gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als ACE-Hemmer bezeichnet werden.

Acemin dient zur Behandlung folgender Erkrankungen:

- Bluthochdruck (Hypertonie).
- Herzinsuffizienz.
- Nach einem kürzlich erfolgten Herzinfarkt.
- Behandlung von Nierenerkrankungen in Folge eines Typ II Diabetes bei Patienten mit hohem Blutdruck.

Acemin wirkt, indem es die Blutgefäße erweitert und damit hilft, Ihren Blutdruck zu senken. Zusätzlich wird es Ihrem Herz dadurch erleichtert, Blut in alle Bereiche Ihres Körpers zu pumpen.

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

### Acemin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril oder einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine allergische Reaktion gegenüber einem anderen ACE-Hemmer hatten. Symptome einer solchen allergischen Reaktion können sein: Schwellungen an den Händen, Füßen, Knöcheln, im Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals. Es kann auch sein, dass Sie Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen (Angioödem) hatten.
- 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
- wenn ein Mitglied Ihrer Familie nach Einnahme eines ACE-Hemmers schwere allergische Reaktionen hatte (Angioödem), oder Sie schwere allergische Reaktionen (Angioödem) ohne bekannte Ursache hatten.
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind. (Die Anwendung von Acemin wird aber auch in den früheren Schwangerschaftsmonaten nicht empfohlen, siehe Abschnitt 'Schwangerschaft und Stillzeit').
- wenn Sie ein blutdrucksenkendes Arzneimittel einnehmen das Aliskiren enthält und Diabetes haben.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Nehmen Sie Acemin nicht ein, wenn eine der oben angeführten Aussagen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Acemin einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es nach Beginn der Behandlung mit Acemin zu einem trockenen Husten kommt, der über einen längeren Zeitraum bestehen bleibt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Acemin anwenden, wenn

- Sie an einer Verengung (Stenose) der Aorta (eine Arterie, welche vom Herz wegführt) oder einer Verengung der Herzklappen (Mitralklappen) leiden.
- Sie an einer Verengung (Stenose) der Nierenarterien leiden.
- Sie eine Verdickung des Herzmuskels haben (hypertrophe Kardiomyopathie).
- Sie Probleme mit den Blutgefäßen haben (Collagen-Gefäßkrankheit).
- Sie einen niedrigen Blutdruck haben. Sie bemerken dies z. B. durch Schwindelgefühl oder Benommenheit, besonders beim Aufstehen.
- Sie Nierenerkrankungen haben oder Dialysepatient sind.
- Sie Lebererkrankungen haben.
- Sie Diabetes haben.
- Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko für das Auftreten eines Angioödems (rasche Schwellung der Haut im Halsbereich) erhöht sein:
  - o Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere mTOR-Inhibitoren (mit diesen wird die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert und Krebs behandelt).
  - o Racecadotril (ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall).
  - o Vildagliptin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes).
- Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - o 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.
  - o 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 „Acemin darf nicht eingenommen werden“.

- Sie vor kurzem an Durchfall oder Erbrechen (Übelkeit) litten.
- Ihr Arzt Ihnen die Kontrolle der Salzmenge in Ihren Mahlzeiten verordnet hat.
- Sie einen hohen Cholesterinwert und eine Behandlung namens ‚LDL Apherese‘ haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Acemin einnehmen, wenn Sie glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. Acemin sollte während des ersten Trimesters der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, und darf während des zweiten und dritten Trimesters nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden könnte (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Sie schwarzer Hautfarbe sind. Acemin ist möglicherweise weniger wirkungsvoll. Es kann auch sein, dass die Nebenwirkung ‚Angioödem‘ (schwere allergische Reaktion) leichter bei Ihnen auftritt.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben angeführten Aussagen auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acemin einnehmen.

### **Behandlung von allergischen Reaktionen zum Beispiel in Folge von Insektenstichen**

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie in Behandlung zur Minderung der Auswirkungen von Allergien (Desensibilisierung), zum Beispiel in Folge von Insektenstichen, sind oder wenn eine solche Behandlung geplant ist.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Acemin während einer solchen Behandlung kann es zu schweren allergischen Reaktionen kommen.

### **Operationen**

Wenn Sie vor einer Operation stehen (inklusive zahnärztlichen Operationen) informieren Sie den Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Acemin einnehmen. Dies ist wichtig, da es bei bestimmten lokalen Narkosen (Anästhesien) oder einer allgemeinen Anästhesie unter Einfluss von Acemin zu einer Abnahme des Blutdruckes (Hypotonie) kommen kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Acemin wurde bei Kindern untersucht. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt. Acemin wird bei Kindern unter 6 Jahren und bei Kindern mit schweren Nierenproblemen nicht empfohlen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist wichtig, da Acemin die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann bzw. können diese Arzneimittel die Wirkung von Acemin beeinflussen. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen.

- Andere Arzneimittel, die Sie zur Senkung des Blutdruckes einnehmen.
- Einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Acemin darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- „Entwässerungstabletten“ (Diuretika).
- Betablocker, wie Atenolol oder Propranolol.
- Nitrathaltige Arzneimittel (bei Herzkrankheiten).
- Nicht-Steroidale Anti-Rheumatika (NSAR) zur Behandlung von Schmerzen und Arthritis.

- Aspirin (Acetylsalicylsäure), wenn Sie mehr als 3 Gramm pro Tag einnehmen.
  - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und psychischen Erkrankungen, inklusive Lithium.
  - Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln).
  - Insulin oder oral eingenommene Arzneimittel gegen Diabetes.
  - Arzneimittel zur Behandlung von Asthma.
  - Arzneimittel zur Behandlung einer verschluckten Nase oder Nasennebenhöhle oder andere Heilmittel gegen Erkältungen (auch solche, die Sie rezeptfrei in der Apotheke kaufen können).
  - Arzneimittel die die körpereigene Immunabwehr unterdrücken (Immunsuppressiva).
  - Allopurinol (bei Gicht).
  - Procainamid (bei unregelmäßigem Herzschlag).
  - Goldhaltige Arzneimittel (Natriumaurothiomalat), die Ihnen als Injektion verabreicht werden.
- Folgende Arzneimittel können das Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöhen (Anzeichen eines Angioödems sind Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals mit Atem- oder Schluckbeschwerden):

- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (gewebespezifische Plasminogenaktivatoren), die im Krankenhaus verabreicht werden
- Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird (wie Sirolimus, Everolimus und andere mTOR Inhibitoren). Siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Racecadotril, zur Behandlung von Durchfall

## **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.

In der Regel wird Sie Ihr Arzt anweisen, die Einnahme von Acemin zu beenden, sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und er wird Ihnen ein anderes Medikament anstelle von Acemin verschreiben. Acemin wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem ungeborenen Kind nach dem 3. Monat der Schwangerschaft erheblichen Schaden zufügen kann.

### Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder wenn Sie vorhaben zu stillen. Acemin wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Wenn Sie stillen möchten, wird Ihr Arzt unter Umständen eine andere Behandlung für Sie wählen. Dies gilt insbesondere, wenn Ihr Kind neugeboren ist oder frühzeitig geboren wurde.

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



**Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

- Bei manchen Patienten kann sich ein Schwindel oder Müdigkeitsgefühl in Folge der Einnahme dieses Arzneimittels einstellen. Sollte das bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken oder Werkzeuge sowie Maschinen bedienen.
- Sie müssen die Wirkung dieses Arzneimittels abwarten, bevor Sie diese Aktivitäten ausüben können.

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

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

Ihr Arzt wird wahrscheinlich nach Beginn der Behandlung mit Acemin Blutproben nehmen, um so die für Sie passende Dosierung zu bestimmen.

#### **Hinweise zur Einnahme**

- Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.
- Versuchen Sie Acemin jeden Tag möglichst zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist dabei nicht wichtig ob Sie Acemin vor oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Nehmen Sie Acemin so lange wie vom Arzt verordnet ein. Es ist eine Langzeitbehandlung. Es ist wichtig, dass Sie Acemin jeden Tag einnehmen.

#### **Zu Beginn der Acemin Einnahme**

- Besondere Vorsicht ist zu Beginn der Behandlung oder bei Erhöhung der Dosierung erforderlich. Es kann zu einem stärkeren Blutdruckabfall als im Laufe der weiteren Behandlung kommen.
- Es kann zu Schwindel oder Benommenheit kommen. Wenn das der Fall ist, hilft es meistens wenn Sie sich hinlegen. Sollten Sie verunsichert sein, sprechen Sie so bald als möglich mit Ihrem Arzt.

#### **Erwachsene**

Ihre Dosierung ist abhängig von Ihrer körperlichen Verfassung und ob Sie noch weitere Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen wie viele Tabletten Sie pro Tag einnehmen sollen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

##### Bei hohem Blutdruck

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg einmal täglich.
- Die empfohlene Langzeitdosis beträgt 20 mg einmal täglich.

##### Bei Herzinsuffizienz

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5 mg einmal täglich.
- Die empfohlene Langzeitdosis beträgt 5 bis 35 mg einmal täglich.

##### Nach einem Herzinfarkt

- Die empfohlene Einstiegsdosis beträgt 5 mg innerhalb von 24 Stunden nach Ihrem Herzinfarkt und 5 mg am darauf folgenden Tag.
- Die empfohlene Langzeitdosis beträgt 10 mg einmal täglich.

##### Bei Nierenerkrankungen in Folge von Diabetes

- Die empfohlene Dosis beträgt entweder 10 mg oder 20 mg einmal täglich.

Wenn Sie im fortgeschrittenen Alter sind, Nierenprobleme haben oder Diuretika einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen unter Umständen eine etwas niedrigere Dosis als die übliche Dosierung verschreiben.

#### **Kinder und Jugendliche (6-16 Jahre) mit Bluthochdruck**

- Acemin ist für Kinder unter 6 Jahren oder Kinder mit schweren Nierenproblemen nicht geeignet.
- Der Arzt wird die korrekte Dosis für Ihr Kind bestimmen. Diese Dosis ist abhängig vom Körpergewicht des Kindes.

- Für Kinder mit einem Gewicht zwischen 20 kg und 50 kg beträgt die empfohlene Anfangsdosis 2,5 mg einmal täglich.
- Für Kinder mit einem Gewicht über 50 kg beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg einmal täglich.

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

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eine größere Menge von Acemin eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

Folgende Symptome treten wahrscheinlich auf: Schwindel, Herzklopfen.

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

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die vergessene Dosis nach, sobald Sie daran denken. Sollte es jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

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

Beenden Sie die Behandlung nicht, auch wenn es Ihnen besser geht, ohne Anweisung Ihres Arztes. 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.

Wenn Sie eine der folgenden Reaktionen an sich bemerken, **nehmen Sie Acemin nicht weiter ein und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.**

- Schwere allergische Reaktionen (selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000). Diese Reaktionen können begleitet sein von:
  - Schwellung des Gesichtes, der Lippen, Zunge oder Hals, wodurch es zu Schluckbeschwerden kommen kann.
  - Schwere oder plötzliche Schwellung der Hände, Füße oder Knöchel.
  - Atembeschwerden.
  - Schweres Hautjucken (mit Bläschenbildung).
- Schwere Hautstörungen, wie ein plötzlicher, unerwarteter Ausschlag oder Brennen, rote oder sich schälende Haut (sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000).
- Infektion mit Symptomen wie Fieber und massiver Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes, oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Hals/Rachen/Mund oder Problemen beim Urinieren (sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000).

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

##### **Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100**

- Kopfschmerzen.
- Benommenheit oder Schwindelgefühl, vor allem beim schnellen Aufstehen.
- Durchfall.
- Anhaltender trockener Husten.
- Unwohlsein (Erbrechen).
- Nierenerkrankungen (nachweisbar durch einen Bluttest).

### **Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000**

- Stimmungsschwankungen.
- Änderung der Hautfarbe in Ihren Fingern oder Zehen (schwach blau bis rötlich), Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern und Zehen.
- Veränderungen des Geschmacksinns.
- Müdigkeit.
- Drehschwindel (Vertigo).
- Schlafstörungen.
- Schlaganfall.
- Schneller Herzschlag.
- Schnupfen.
- Übelkeit.
- Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Hautausschlag oder Jucken.
- Erektionsstörungen (Impotenz).
- Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche (Kraftlosigkeit).
- Ein sehr starker Abfall des Blutdrucks kann bei Personen mit folgenden Erkrankungen auftreten:
  - koronarer Herzerkrankung; Verengung der Aorta (Hauptschlagader im Herz), der Nierenarterie oder Herzklappen; Verdickung des Herzmuskels. In diesen Fällen können Sie sich schwindelig oder benommen fühlen, vor allem beim schnellen Aufstehen.
  - Änderungen des Blutbildes, das Aufschluss darüber geben kann, wie gut Ihre Leber und Nieren arbeiten.
  - Herzinfarkt
  - Sehen oder hören von Halluzinationen.

### **Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000**

- Verwirrheitszustände.
- Großflächiger Hautausschlag (Nesselsucht).
- Trockener Mund.
- Haarverlust.
- Psoriasis (Schuppenflechte).
- Veränderungen des Geruchsinns.
- Vergrößerung der männlichen Brust.
- Änderungen im Blutbild. Ihr Arzt wird möglicherweise von Zeit zu Zeit Blutproben nehmen, um zu prüfen ob Acemin Auswirkungen auf Ihr Blutbild hat. Mögliche Auswirkungen dieser Blutbildveränderungen können sein: Müdigkeit, blasse Haut, entzündeter Hals, erhöhte Temperatur (Fieber), Gelenks- und Muskelschmerzen, Schwellungen der Gelenke oder Drüsen, Lichtempfindlichkeit.
- Niedrige Mengen von Natrium im Blut (Symptome können sein: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen).
- Plötzliches Nierenversagen.

### **Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000**

- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis) (Schmerz und Druckgefühl hinter Wangen und Augen).
- Keuchen.
- Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie). Symptome können Hunger, Schwäche, Schwitzen und ein schneller Herzschlag sein.

- Lungenentzündung. Symptome sind unter anderem Husten, Kurzatmigkeit und erhöhte Temperatur (Fieber).
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht).
- Entzündung der Leber. Dies kann zu Appetitlosigkeit, Gelbfärbung der Haut und Augen sowie Dunkelfärbung des Urins führen.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreas). Dies führt zu mäßigen bis heftigen Magenschmerzen.
- Schwere Hautveränderungen. Symptome sind unter anderem Rötung, Bläschenbildung, Schälen der Haut.
- Schwitzen.
- Probleme beim Wasserlassen (weniger oder kein Harn).
- Leberversagen.
- Blasenbildung.
- Entzündung des Darms.

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Symptome einer Depression.
- Ohnmacht.

Mögliche Nebenwirkungen bei Kindern scheinen vergleichbar mit jenen bei Erwachsenen zu sein.

**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  
 A-1200 WIEN  
 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 sind Acemin - Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Acemin - Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Lisinopril (als Dihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat.  
Zusätzlich enthalten die pinkfarbenen und rotbraunen Tabletten rotes Eisenoxid (E 172).

Acemin ist in 5 Stärken erhältlich mit 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg oder 30 mg Lisinopril (als Dihydrat).

### Wie Acemin aussieht und Inhalt der Packung

#### Acemin 2,5 mg - Tabletten

Weiß, runde, unbeschichtete, bikonvexe Tablette mit einer Prägung „♥ 2,5“ auf einer Seite. Die andere Seite enthält keine Prägung. Durchmesser 6 mm.

Aluminium/PVC-PVDC oder Aluminium/PVC Blisterfolienpackungen zu je 14, 20, 28, 30, 50, 84, 100 und 400 Tabletten.

Aluminium/PVC-PVDC oder Aluminium/PVC Blisterfolien Kalenderpackungen mit 14, 28 und 84 Tabletten.

HDPE Flaschen zu je 20, 30, 50, 100 und 400 Tabletten.

#### Acemin 5 mg - Tabletten

Pinkfarbene, runde, unbeschichtete, bikonvexe Tablette mit einer Bruchrille auf der einen Seite und einer Prägung „♥ 5“ auf der anderen Seite. Durchmesser 6 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Aluminium/PVC-PVDC oder Aluminium/PVC Blisterfolienpackungen zu je 14, 20, 28, 28x1, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 400 und 500 Tabletten.

Aluminium/PVC-PVDC oder Aluminium/PVC Blisterfolien Kalenderpackungen mit 14, 28, 42, 56, 84 und 98 Tabletten.

HDPE Flaschen zu je 20, 30, 50, 100 und 400 Tabletten.

#### Acemin 10 mg - Tabletten

Pinkfarbene, runde, unbeschichtete, bikonvexe Tablette mit einer Prägung „♥ 10“ auf einer Seite. Die andere Seite enthält keine Prägung. Durchmesser 8 mm.

Aluminium/PVC-PVDC oder Aluminium/PVC Blisterfolienpackungen zu je 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 100 und 400 Tabletten.

Aluminium/PVC-PVDC oder Aluminium/PVC Blisterfolien Kalenderpackungen mit 14, 28, 56, 84 und 98 Tabletten.

HDPE Flaschen zu je 20, 30, 50, 100 und 400 Tabletten.

#### Acemin 20 mg - Tabletten

Rotbraune, runde, unbeschichtete, bikonvexe Tablette mit einer Prägung „♥ 20“ auf einer Seite. Die andere Seite enthält keine Prägung. Durchmesser 8 mm.

Aluminium/PVC-PVDC oder Aluminium/PVC Blisterfolienpackungen zu je 14, 20, 28x1, 30, 42, 50, 56, 56x1 60, 84, 98, 100, 400 und 500 Tabletten.

Aluminium/PVC-PVDC oder Aluminium/PVC oder Blisterfolien Kalenderpackungen mit 14, 28, 42, 56, 84 und 98 Tabletten.

HDPE Flaschen zu je 20, 30, 50, 100 und 400 Tabletten.

### Acemin 30 mg - Tabletten

Rotbraune, runde, unbeschichtete, bikonvexe Tablette mit einer Prägung „♥ 30“ auf einer Seite. Die andere Seite enthält keine Prägung. Durchmesser 9 mm.

Aluminium/PVC Blisterfolienpackungen zu je 28, 30, 50 und 98 Tabletten.

Aluminium/PVC Blisterfolien Kalenderpackungen mit 28 und 98 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

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

#### Hersteller:

AstraZeneca UK Ltd  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire SK10 2NA  
Vereinigtes Königreich

AstraZeneca Reims Production  
Parc industriel de la Pompelle  
Chemin de Vrilly  
51100 Reims  
Frankreich

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

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

### **Zulassungsnummer:**

Acemin 2,5 mg – Tabletten:	Z.Nr.: 1-21290
Acemin 5 mg – Tabletten:	Z.Nr.: 1-19014
Acemin 10 mg – Tabletten:	Z.Nr.: 1-19013
Acemin 20 mg – Tabletten:	Z.Nr.: 1-19015
Acemin 30 mg – Tabletten:	Z.Nr.: 1-23335

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Acemin (AT), Acerbon (DE), Zestril (BE, ES, IE, FR, IT, EL, LU, NO, NL, PT, SE, UK (NI)).

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