Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Co-Acetan mite -Tabletten

Wirkstoffe: Lisinopril 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Co-Acetan mite* und wofür wird es angewendet?

Co-Acetan mite ist ein **Kombinationspräparat** aus Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

Lisinopril ist ein blutdrucksenkendes Mittel (Antihypertensivum). Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer).
Seine Wirkung beruht auf einer Entspannung der Blutgefäße, die dazu führt, dass das Blut leichter durch die Gefäße strömen kann.

Hydrochlorothiazid ist ein entwässerndes Mittel aus der Gruppe der sogenannten Thiazid-Diuretika. Es bewirkt, dass die Nieren vermehrt Urin produzieren und vermindert durch die vermehrte Flüssigkeitsausscheidung das Blutvolumen.

Co-Acetan mite wird angewendet **zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie)**.

Co-Acetan mite sollte bei Patienten angewendet werden, deren Blutdruck mit Lisinopril (oder einem anderen ACE-Hemmer) alleine nicht ausreichend gut eingestellt werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Co-Acetan mite* beachten?

***Co-Acetan mite* 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 überempfindlich gegen Sulfonamide oder deren Abkömmlinge (bestimmte Antibiotika oder Antidiabetika) sind. (Es besteht die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf *Co-Acetan mite*, einer sogenannten „Kreuzreaktion“).
- wenn nach Einnahme eines ACE-Hemmers schon einmal ein sogenanntes Angioödem aufgetreten ist. Zu den Anzeichen gehören: Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), Schwellungen im Gesicht (v.a. Augenlider, Lippen), Schwellungen der Zunge und des Kehlkopfs, evtl. mit erheblichen Atem- und Schluckbeschwerden, Schwellungen an Armen oder Beinen.

- wenn Sie an einem angeborenen Angioödem 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 drei Monate schwanger sind (Es ist auch besser, *Co-Acetan mite* in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „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 *Co-Acetan mite* 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 *Co-Acetan mite* schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Co-Acetan mite* ist erforderlich
- zu Beginn der Einnahme von Co-Acetan mite oder bei Dosisänderung
  (Einige Menschen reagieren auf die erste Einnahme oder bei einer Dosissteigerung mit Benommenheit, Schwächegefühl, Übelkeit oder Ohnmacht.).
- 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 Co-Acetan mite auftreten. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, dies zu entwickeln.
- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Hämodialyse benötigen oder Sie vor kurzem eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterien 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 (Desensibilisierung).
- wenn Sie Diabetiker sind, Gicht haben oder Ihre Cholesterin- oder Fettwerte im Blut hoch sind.
- wenn Sie schwarze Hautfarbe haben, da ACE-Hemmer bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe eine geringere blutdrucksenkende Wirkung haben können und häufiger so genannte Angioödeme (Hautquaddeln, plötzliches Anschwellen von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf evtl. mit Schluckbeschwerden, Atemnot, pfeifender Atmung oder Heiserkeit, (gelegentlich auch mit Anschwellen von Armen und Beinen)) verursachen können.
- wenn sich unter Behandlung mit Co-Acetan mite 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.

- 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 Funktionstests der Nebenschilddrüse gehen müssen.
- wenn Sie an Ödemen (vermehrte Wasseransammlung im Gewebe) leiden.
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes
- leiden.
- da Co-Acetan mite die Empfindlichkeit der Haut gegenüber dem Sonnenlicht erhöhen kann.
- 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.
- 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 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.

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

Siehe auch Abschnitt „*Co-Acetan mite* darf nicht eingenommen werden“.

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

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

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie vor der Einnahme von *Co-Acetan mite* Ihren Arzt.

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.

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 *Co-Acetan mite* einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von *Co-Acetan mite* bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von *Co-Acetan mite* 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, auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel handelt. Dies trifft auch für Arzneimittel zu, die Sie bereits vor längerer Zeit angewendet haben.

Bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung 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/anwenden, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (wie Spironolacton, Triamteren Amilorid) 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)
- Andere Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks (z.B. Entwässerungsarzneimittel (Diuretika), Beta-Blocker, Methyldopa, Calciumantagonisten oder Nitrate)
- Arzneimittel gegen Depressionen oder andere psychische Erkrankungen (sog. Trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika)
- Betäubungsmittel, Narkosemittel (Anästhetika)
- Arzneimittel gegen Diabetes, wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin
- Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut, Mittel zur Gichtbehandlung)
- Cyclosporin und andere Immunsuppressiva (Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken z.B. um die Abstoßung eines transplantierten Organs zu verhindern)
- Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel gegen Krebs (Zytostatika)
- 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
- Arzneimittel, die eine sog. “Torsade de pointes” (eine gefährliche Form von Herzrhythmusstörung) hervorrufen können (Fragen Sie Ihren Arzt, welche Arzneimittel dazugehören.)
- Herzglykoside (z.B. Digoxin, zur Stärkung der Herzleistung)
- Therapeutische Calcium- und Vitamin D Präparate
- Diazoxid (zur Erhöhung des Blutzuckers)
- Probenecid, Sulfinpyrazon
- Anticholinergika (z.B. Atropin, Biperiden)
- Amantadin (Parkinsonarzneimittel)
- Colestyramin und Colestipol (Mittel zur Senkung der Blutfettwerte)
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (z.B. Tubocurarin)
- Carbamazepin (gegen Epilepsien)
- Jodhaltige Arzneimittel, die als Kontrastmittel bei einem Szintigramm oder einer Röntgenuntersuchung im Krankenhaus verwendet werden
- Lithium (bei bestimmten Formen der Depression); Co-Acetan mite kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumkonzentration deswegen sorgfältig überwachen.

- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (sog. nicht-steroidale entzündungshemmende Wirkstoffe, NSAIDs wie z.B.: Ibuprofen, Indometacin oder Acetylsalicylsäure)
- Labortests:
  Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen (Ihr Arzt sollte Co-Acetan mite einige Tage davor absetzen, da Co-Acetan mite die Testergebnisse verfälschen kann.)
  Bestimmung des Serumspiegels von proteingebundenem Jod (Testergebnisse können durch Co-Acetan mite verfälscht werden.)
- Temsirolimus (gegen Krebs)
- Everolimus (als Vorbeugung gegen Organabstoßung)
- Sirolimus (als Vorbeugung gegen Organabstoßung)
- Vildagliptin (zur Behandlung von Diabetes mellitus)

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:
- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen
- bei gleichzeitiger Anwendung einer Sacubitril/Valsartan
- wenn Sie Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall, einnehmen

(siehe auch Abschnitte „*Co-Acetan mite* darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von *Co-Acetan mite* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Co-Acetan mite 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
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:
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 *Co-Acetan mite* zu beenden, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von *Co-Acetan mite* verschreiben.
Co-Acetan mite wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und es darf gar nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als drei Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann.

Stillzeit:
Geben Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.
Co-Acetan mite darf von stillenden Müttern nicht eingenommen werden. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann durch Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit oder Ohnmachtsanfälle die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder

zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, bei Änderung der Dosis sowie im Zusammenwirken mit Alkohol und 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 *Co-Acetan mite* 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene
1 x täglich morgens 1 Tablette
Falls Sie eine höhere Dosierung benötigen, stehen auch *Co-Acetan* Tabletten zur Verfügung.

Zum Einnehmen.

Die Tabletten können vor, während oder nach den Mahlzeiten (vorzugsweise morgens) mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden, da die Resorption unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgt. Die Einnahme soll immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Besondere Patientengruppen:
Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion
Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung darf *Co-Acetan mite* nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt „*Co-Acetan mite* darf nicht eingenommen werden“).

Bei mittelgradig bis leicht eingeschränkter Nierenfunktion wird die Therapie zumeist mit den niedrig dosierten Einzelwirkstoffen (Lisinopril und Hydrochlorothiazid – dafür stehen andere Tabletten zur Verfügung) begonnen, und *Co-Acetan mite* erst dann von Ihrem Arzt verschrieben, wenn die entsprechende Kombination gut vertragen wird.

Dosierung bei Vorbehandlung mit Entwässerungsmitteln
Die Behandlung mit Entwässerungsmitteln sollte vom Arzt 2–3 Tage vor Behandlungsbeginn mit *Co-Acetan mite* abgesetzt werden. Wenn dies nicht möglich ist, ist die Behandlung mit 5 mg Lisinopril allein zu beginnen.
Diese Patienten sind nach der ersten Dosis hinsichtlich Beschwerden eines Blutdruckabfalls sorgfältig zu überwachen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund des Fehlens von Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Dosierung bei älteren Patienten (älter als 65 Jahre)
Ihr Arzt wird die Behandlung unter sorgfältiger Überwachung der Nierenfunktion einleiten und die Dosiseinstellung besonders sorgfältig vornehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Co-Acetan mite* eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie sofort einen Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst mit dem Auto 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 *Co-Acetan mite* vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Co-Acetan mite* abbrechen
Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Beim 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 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.

Sie sollten sofort einen Arzt aufsuchen und die Einnahme von *Co-Acetan mite* unterbrechen,
- wenn Sie Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf *Co-Acetan mite* bemerken, wie:
    - Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge 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.
- wenn sich Augenweiß oder Haut gelb färben.
- wenn Zeichen einer schweren Infektion auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: kann 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schwindelgefühl oder Benommenheit, vor allem beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit
- Kopfschmerzen
- trockener Reizhusten
- Durchfall
- Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen
- erhöhte Blutzuckerwerte
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut/Verschlimmerung von Gicht
- Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride)

Gelegentlich: kann 1 von 100 Behandelten betreffen
- erhöhte Kaliumwerte im Blut (durch Lisinopril-Anteil)
- Stimmungsschwankungen
- Depressionen
- ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)

- 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
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- erhöhte Leberwerte
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Erhöhung harnpflichtiger Substanzen im Blut (Harnstoff, Kreatinin)
- Impotenz
- Müdigkeit
- allgemeine Schwäche
- Speicheldrüsenentzündung
- Blutplättchenmangel
- Durst
- erniedrigte Kaliumwerte im Blut (durch Hydrochlorothiazid-Anteil)
- Appetitlosigkeit
- Reizmagen
- Verstopfung
- Muskelkrämpfe

Selten: kann 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Abfall des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin) und des Anteils aller zellulären Bestandteile am Blutvolumen (Hämatokrit)
- erniedrigte Natriumwerte im Blut
- geistige Verwirrtheit
- Mundtrockenheit
- Anstieg des Abbauprodukts des roten Blutfarbstoffs (Bilirubin) im Blut
- Überempfindlichkeitsreaktionen, Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf evtl. mit Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (Angioödem)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Haarausfall
- Schuppenflechte (Psoriasis)
- Anreicherung harnpflichtiger Substanzen im Blut (Urämie)
- akutes Nierenversagen
- Brustwachstum beim Mann (Gynäkomastie)
- Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- herabgesetzte Knochenmarksfunktion
- Ruhelosigkeit
- Entzündung der Blutgefäße (Angiitis/Vaskulitis), die zum Absterben von Gewebe (Nekrose) führen kann (nekrotisierende Angiitis)
- Gelbsehen (Xanthopsie)
- zeitweiliges Verschwommensehen
- Atemnot, z.B. durch Entzündungen in der Lunge (Pneumonitis) oder Schwellungen/Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, meist aufgrund einer Leberfunktionsstörung)
- Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität)
- entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis)
- schwere Hautreaktionen mit Rötung und blasiger Abhebung der Haut („Syndrom der verbrühten Haut“, toxische epidermale Nekrolyse)
- Fieber
- erhöhte Ausschüttung des antidiuretischen Hormons mit daraus resultierender Überwässerung des Körpers und Abfall der Blutsalze (Schwartz-Bartter-Syndrom)

Sehr selten: kann 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose) mit einhergehender erhöhter Infektanfälligkeit (Temperaturerhöhung, Halsschmerzen oder wunden Stellen im Mund)
- Lymphknotenschwellungen (Lymphadenopathie)
- Erkrankungen, bei denen sich das Immunsystem gegen körpereigene Substanzen richtet (Autoimmunerkrankungen)
- erniedrigte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)
- Engegefühl in der Brust mit Atemnot und pfeifender Atmung (Bronchospasmus)
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- allergische Entzündung der Lungenbläschen (allergische Alveolitis)
- Ansammlung von bestimmten weißen Blutkörperchen in der Lunge (eosinophile Pneumonie)
- Schleimhautschwellung im Darm (intestinales Angioödem)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Leberversagen
- verstärktes Schwitzen
- Autoimmunerkrankung mit Blasenbildung und offenen Wunden auf der Haut (Pemphigus)
- schwere Hautkrankheit mit Abschälung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Hautkrankheit mit juckenden rosaroten Flecken (Erythema multiforme)
- Autoimmunerkrankung mit Hautausschlag im Gesicht (sog. Wangenerythem oder Schmetterlingsausschlag) und roten, schuppenden Flecken auf der Haut (Lupus-erythematodes-ähnliche Hautreaktionen oder Aktivierung bzw. Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematodes)
- verminderte oder ausbleibende Urinproduktion der Nieren (Oligurie bzw. Anurie)
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Veränderungen der Elektrolytwerte im Blut wie Natrium, Calcium, Magnesium und Chlorid
- Ausscheidung von Zucker im Harn (Glucosurie)
- Reduktion von Körperwasser, Austrocknung (Dehydratation)
- Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- 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 (Vaskulitis), Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen oder Gelenkentzündung, Nachweis antinukleärer Antikörper (ein Bluttest zum Nachweis von Autoimmunerkrankungen), erhöhte Blutsenkung (ein Bluttest zum Nachweis von Entzündungen im Körper), Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozytose, 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 *Co-Acetan mite* aufzubewahren?

Nicht über 25 °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 und der Blisterpackung 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 Co-Acetan mite enthält
- Die Wirkstoffe sind Lisinopril und Hydrochlorothiazid.
  1 Tablette enthält 20 mg Lisinopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Calciumhydrogenphosphat, Mannitol (E 421), Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, Eisenoxid gelb (E 172).

Wie *Co-Acetan mite* aussieht und Inhalt der Packung

Co-Acetan mite sind gelbe, runde, bikonvexe Tabletten, gerillt und mit Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.
Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 28 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, 1160 Wien

Z.Nr. 1-19512

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung:

Neben allgemeinen Maßnahmen, die der Elimination von *Co-Acetan mite* dienen (z.B. Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien und Natriumsulfat innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme von *Co-Acetan mite*) müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die Vitalparameter überwacht bzw. korrigiert werden.

Lisinopril kann mittels Hämodialyse entfernt werden. Die Verwendung von High-flux-

Polyacrylonitrilmembranen muss jedoch vermieden werden.

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

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

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

Eine vorübergehend auftretende Hypotonie stellt für die Fortsetzung der Behandlung keine Kontraindikation dar. Nach Wiederherstellung des effektiven Blutvolumens und Blutdrucks kann die Therapie mit einer reduzierten Dosis oder einer der Einzelkomponenten weitergeführt werden.

Gegebenenfalls kann eine Korrektur der Elektrolyte notwendig sein.