

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Acercomp® mite

10 mg/12,5 mg Tabletten

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

1. Was ist Acercomp mite und wofür wird es angewendet?

1.1 Acercomp mite ist ein Kombinationsarzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks. Es besteht aus einem ACE-Hemmer und einem harntreibenden Wirkstoff.

1.2 Acercomp mite wird angewendet bei

nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzieller Hypertonie), wenn die Behandlung mit einem Kombinationsarzneimittel angezeigt ist.

Eine Kombinationstherapie wird grundsätzlich dann empfohlen, wenn eine Therapie mit nur einem Wirkstoff nicht ausreichend wirkt. Die Ersteinstellung eines zu hohen Blutdrucks sollte mit einem Wirkstoff erfolgen. Ein Kombinationsarzneimittel ist nicht zur Dosiseinstellung geeignet, sondern zum Ersatz der einzelnen Wirkstoffe in der Erhaltungstherapie, wenn die notwendigen Erhaltungsdosen denen des Kombinationsarzneimittels entsprechen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acercomp mite beachten?

2.1 Acercomp mite darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lisinopril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamidderivate sind (Hydrochlorothiazid ist ein Sulfonamidderivat).
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf einen anderen ACE-Hemmer hatten. Die allergische Reaktion kann eine Schwellung der Hände, Füße, Fußgelenke, des Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Rachens verursachen. Sie kann auch Juckreiz, Nesselsucht und rapiden Blutdruckabfall sowie Schluck- und Atembeschwerden hervorrufen.
- wenn bei einem Mitglied Ihrer Familie schon einmal schwere allergische Reaktionen (Angioödem) gegen einen ACE-Hemmer aufgetreten sind oder wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen (Angioödem) aus unbekannter Ursache aufgetreten sind.
- 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 Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Acercomp mite auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt 2.4 „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden (Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min).
- bei fehlender Harnausscheidung.
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Leberfunktion leiden.
- wenn Sie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Nehmen Sie Acercomp mite nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acercomp mite einnehmen, wenn

- Sie eine Verengung der Hauptschlagader (Aortenstenose), die aus der linken Seite des Herzens entspringt, oder eine Verengung einer bestimmten Herzklappe (Mitralklappenstenose) haben.
- Sie eine Verengung (Stenose) der Nierenarterie haben.
- Sie an einer Herzmuskelverdickung leiden.
- Sie Probleme mit Ihren Blutgefäßen haben (Kollagen-Gefäßkrankheit).
- Sie niedrigen Blutdruck haben. Dies macht sich als Schwindel- oder Benommenheitsgefühl bemerkbar, insbesondere beim Aufstehen.

- Sie an Durchblutungsstörungen des Herzens oder des Gehirns leiden, da ein übermäßiger Blutdruckabfall zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann.
- Sie Nierenprobleme haben (siehe auch Abschnitt 2.1 „Acercomp mite darf nicht eingenommen werden“) oder Dialysepatient sind.
- bei Ihnen vor Kurzem eine Nierentransplantation durchgeführt wurde.
- Sie bereits mit einem Diuretikum (harntreibenden Arzneimittel) behandelt werden.
- Sie Leberprobleme haben (siehe auch Abschnitt 2.1 „Acercomp mite darf nicht eingenommen werden“).
- Sie Diabetes mellitus haben.
- Sie an Gicht erkrankt sind.
- Sie vor Kurzem an Durchfall oder Erbrechen (Übelkeit) litten.
- Ihr Arzt Ihnen geraten hat, die Salzmengen in Ihrer Ernährung zu kontrollieren.
- Sie Kaliumtabletten oder Salzersatzmittel, die Kalium enthalten, einnehmen.
- Sie einen hohen Cholesterinspiegel haben und Sie eine Behandlung bekommen, die als „LDL-Apherese“ bezeichnet wird.
- Sie gleichzeitig Lithium (ein Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen.
- aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe) die Wirkung von Acercomp mite vermindert sein kann. Außerdem können Sie leichter eine allergische Reaktion (Angioödem) bekommen.
- 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.
 - Arzneimittel, die einen Gewebe-Plasminogenaktivator enthalten.

Anzeichen eines Angioödems sind unter anderem Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals mit Schluck- und Atembeschwerden.
- 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 oder 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. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Acercomp mite einnehmen.
- 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 zu Wochen nach Einnahme von Acercomp mite auftreten. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie früher bereits eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, haben Sie möglicherweise ein höheres Risiko, dies zu entwickeln.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Acercomp mite darf nicht eingenommen werden“.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Acercomp mite mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Acercomp mite in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Acercomp mite darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Acercomp mite in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt 2.4 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Störungen im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Anzeichen einer Störung im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt bei sich bemerken: Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Lethargie, Schläfrigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Muskelermüdung, niedriger Blutdruck, verminderte Harnausscheidung, erhöhte Herzschlagfolge, Übelkeit oder Erbrechen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Elektrolytwerte kontrollieren.

Therapie bei Allergien wie z. B. Insektenstichen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Behandlung zur Abschwächung der Auswirkungen einer Allergie (wie z. B. bei einem Insektenstich) bekommen haben bzw. wenn eine derartige Behandlung geplant ist (Desensibilisierung). Wenn Sie Acercomp mite einnehmen, während Sie eine derartige Behandlung bekommen, kann dies zu einer schweren allergischen Reaktion führen.

Operationen

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (einschließlich einer Zahnoperation), teilen Sie dem behandelnden Arzt bzw. Zahnarzt mit, dass Sie Acercomp mite einnehmen. Dies ist deshalb wichtig, weil es bei Ihnen zu einem Blutdruckabfall kommen kann (Hypotonie), wenn Sie während der Einnahme von Acercomp mite bestimmte Lokal- oder Allgemeinanästhetika bekommen.

a) Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt, da Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern nicht untersucht wurden.

b) Ältere Menschen

Bei Patienten über 65 Jahren sollten, insbesondere zu Beginn der Behandlung, Blutdruck, bestimmte Laborwerte, Serumelektrolyte, Kreatinin, Blutzucker und das Blutbild kontrolliert werden. Bei älteren Patienten ist die Dosiseinstellung besonders sorgfältig vorzunehmen.

c) Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

2.3 Einnahme von Acercomp 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. Dies ist deshalb wichtig, weil Acercomp mite die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Wirkungen auf Acercomp mite haben können.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Acercomp mite darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken, einschließlich solcher, die Aliskiren enthalten,
- Salicylsäurederivate,
- andere harntreibende Arzneimittel (Diuretika),
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika),
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche),
- Sotalol (ein bestimmter Betablocker),
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), einschließlich Acetylsalicylsäure, zur Behandlung von Schmerzen und Arthritis,
- Arzneimittel gegen Depressionen und gegen psychische Erkrankungen, einschließlich Lithium,
- bestimmte Anästhetika,
- 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)
- Vitamin-D-Präparate,
- Arzneimittel, die Ihren Cholesterinwert senken, wie Colestipol, Cholestyramin oder Lovastatin,
- nichtdepolarisierende Muskelrelaxanzien (z. B. Tubocurarin-Chlorid),

- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (Tabletten oder Insulin),
- Amphotericin B (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Carbenoxolon (zur Behandlung von Erkrankungen der Speiseröhre oder Geschwüren im Mundbereich),
- ein bestimmtes Hormon der Hirnanhangdrüse (ACTH),
- Abführmittel,
- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Asthma,
- Arzneimittel zur Behandlung einer verschnupften Nase oder Nasennebenhöhle oder andere Mittel gegen Erkältung (einschließlich solcher, die Sie rezeptfrei in der Apotheke kaufen können),
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung (unter anderem Cyclophosphamid, Everolimus und Methotrexat),
- Arzneimittel, die eine Abstoßreaktion nach Organtransplantation verhindern (wie z. B. Temsirolimus und Sirolimus),
- Arzneimittel, die die Immunreaktion des Körpers unterdrücken (Immunsuppressiva, wie z. B. Kortikosteroide),
- Allopurinol (bei Gicht),
- Procainamid (bei Herzrhythmusproblemen),
- goldhaltige Arzneimittel (wie z. B. Natriumaurothiomalat), die Ihnen möglicherweise als Injektion verabreicht werden,
- Diazoxid (unter anderem zur Behandlung von Unterzuckerung),
- Amantadin (für die Behandlung von Parkinson'scher Krankheit oder gegen schwere, durch Viren verursachte Infektionen),
- Barbiturate (eine Art von Beruhigungsmitteln, die auch zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden),
- Alkohol,
- adrenerge Amine wie Noradrenalin (Substanzen, die den Blutdruck erhöhen),
- Gewebe-Plasminogenaktivator (Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln).

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Acercomp mite vor einer Schwangerschaft beziehungsweise sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Acercomp mite in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Acercomp mite darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Acercomp mite in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit:

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Acercomp mite wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie alle blutdrucksenkenden Mittel kann auch Acercomp mite leichte bis mäßige Auswirkungen auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen haben. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Dosisanpassungen sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Diese Effekte hängen jedoch von der individuellen Empfindlichkeit ab. Beim Führen von Kraftzeugen oder beim Bedienen von Maschinen sollte berücksichtigt werden, dass gelegentlich Benommenheit oder Müdigkeit auftreten können.

3. Wie ist Acercomp mite einzunehmen?

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

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Nicht organbedingter Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie)

Die übliche Dosierung beträgt bei den Patienten, für die eine Kombinationsbehandlung angezeigt ist, 1 Tablette Acercomp mite täglich.

Ihr Arzt wird die Dosierung individuell an Ihre Erfordernisse anpassen.

Hinweis

Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthochdrucks mit niedrigen Dosen eines Einzelwirkstoffes mit langsam ansteigender Dosis begonnen werden. Das Kombinationsarzneimittel Acercomp mite soll erst nach vorangegangener Behandlung mit den zwei einzelnen Wirkstoffen Lisinopril und Hydrochlorothiazid angewendet werden. Wenn die Erhaltungsdosen der Einzelwirkstoffe denen von Acercomp mite entsprechen und damit eine ausreichende Senkung des Blutdrucks bewirkt werden konnte, kann auf eine Behandlung mit Acercomp mite umgestellt werden.

Falls Ihr Blutdruck mit dem Kombinationsarzneimittel nicht ausreichend gesenkt wird, darf die Dosierung von Acercomp mite nicht erhöht werden. In diesem Fall ist die erforderliche Erhaltungsdosis durch eine erneute Dosiseinstellung mit den Einzelwirkstoffen herauszufinden.

Die Maximaldosis von 20 mg Lisinopril sollte nicht überschritten werden.

Vor Beginn der Therapie sollten Salz- und/oder Flüssigkeitsmängel ausgeglichen werden.

Nach der ersten Einnahme von Acercomp mite oder bei Erhöhung der Dosierung kann ein deutlicher Blutdruckabfall entstehen, insbesondere wenn bei Ihnen ein Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. durch Erbrechen/Durchfall, Vorbehandlung mit harntreibenden Arzneimitteln) besteht oder wenn Sie an schwerem Bluthochdruck leiden. Ist dies der Fall, müssen Sie mindestens acht Stunden überwacht werden. Falls Sie mit harntreibenden Wirkstoffen behandelt werden, sollte diese Behandlung 2 bis 3 Tage vor Behandlungsbeginn mit Acercomp mite abgesetzt werden. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung mit Lisinopril allein in einer Dosierung von 5 mg begonnen werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Die harntreibende Komponente von Acercomp mite ist bei einer Kreatinin-Clearance von unter 30 ml/min unwirksam (das heißt bei mittelschwerer bis schwerer Nierenfunktionsstörung). Beträgt Ihre Kreatinin-Clearance zwischen 30 und 80 ml/min, kann Acercomp mite nach besonders sorgfältiger Dosiseinstellung mit den Einzelkomponenten angewendet werden. Bei leichter Nierenfunktionsstörung beträgt die empfohlene Lisinopril-Dosis 5 bis 10 mg.

Anwendung bei Kindern

Siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Ältere Patienten

Siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Anwendungshinweise

Nehmen Sie Acercomp mite mit reichlich Flüssigkeit immer zur gleichen Tageszeit ein.

Sie können die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr Arzt.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Acercomp mite eingenommen haben, als Sie sollten,

kann es bei Ihnen in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung zu Blutdruckabfall unter die Norm, Kreislaufschock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen, Hyperventilation, erhöhter Herzschlagfolge, Herzklopfen, verlangsamter Herzschlagfolge, Benommenheit, Ängstlichkeit, Husten, übermäßiger Harnausscheidung, Bewusstseinsstörungen (bis zur Bewusstlosigkeit), Krämpfen, Lähmungserscheinungen und Herzrhythmusstörungen kommen. Falls gleichzeitig Digitalis (ein Arzneimittel gegen Herzschwäche) eingenommen wurde, kann ein Kaliummangel im Blut Herzrhythmusstörungen verstärken.

Die Behandlung mit Acercomp mite sollte im Falle einer Überdosierung sofort abgebrochen werden. Wenn Sie eine Gewebeschwellung mit Beteiligung von Zunge, Stimmapparat und/oder Kehlkopf bemerken, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf. Die ärztlichen Maßnahmen richten sich nach Art und Zeitpunkt der Einnahme sowie nach Art und Schwere der Symptome.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Acercomp mite vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie üblich fort.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Acercomp mite abbrechen,

kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Acercomp mite nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden 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.

Sollten Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, **nehmen Sie Acercomp mite nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:**

- schwere allergische Reaktionen (gelegentlich, betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000), diese können die folgenden plötzlich auftretenden Anzeichen beinhalten:
 - Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses. Dies kann Schwierigkeiten beim Schlucken hervorrufen.
 - schwere oder plötzlich auftretende Schwellungen der Hände, Füße und Fußgelenke
 - Schwierigkeiten beim Atmen
 - schwerer Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung)
- schwere Hauterkrankungen wie plötzlicher, unerwarteter Hautausschlag oder Brennen, rote oder sich abschälende Haut (sehr selten, betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)
- eine Infektion, die mit Fieber und einer ernsten Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens einhergeht, oder Fieber mit Anzeichen einer örtlichen Infektion, wie Hals- oder Rachenentzündung bzw. Mundhöhleninfektion oder Probleme beim Wasserlassen (sehr selten, betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten).

Weitere durch den Wirkstoff Lisinopril bedingte mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Benommenheit, Kopfschmerzen, kurze Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel
- Husten
- Durchfall, Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktion/Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem):
Schwellungen des Gesichts, der Extremitäten, Lippen, Zunge, des Stimmapparates und/oder des Kehlkopfes
- Stimmungsschwankungen, depressive Symptome
- Empfindungsstörungen, Schwindel, Geschmacksstörungen, Schlafstörungen
- Herzinfarkt oder kurzfristige symptomatische Mangel durchblutung des Gehirns und Schlaganfall, möglicherweise als Folge einer übermäßigen Hypotonie bei Hochrisiko-Patienten, Herzklopfen, erhöhte Herzschlagfolge
- durch Gefäßkrämpfe bedingte Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Syndrom)
- Schnupfen
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- erhöhte Leberenzym- und Bilirubin-Werte
- Hautausschlag, Juckreiz
- Impotenz
- schnelle Ermüdbarkeit, Erschöpfung
- Erhöhung der Harnstoff- und Kreatinin-Konzentrationen im Blut, Erhöhung der Kalium-Konzentration im Blut
- Hören und/oder Sehen von Halluzinationen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- verringerte Hämoglobin- und Hämatokritwerte
- inadäquate ADH-Sekretion (antidiuretisches Hormon)
- Verwirrtheit
- Störung des Geruchssinns
- Mundtrockenheit
- Nesselsucht, Haarausfall, Schuppenflechte
- Harnvergiftung (Urämie), akutes Nierenversagen
- Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie)
- Abfall der Natriumkonzentration im Blut

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Knochenmarkdepression, Blutarmut (Anämie, hämolytische Anämie), Veränderungen des Blutbildes (Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), Erkrankung der Lymphknoten, Autoimmunerkrankungen
- Absinken des Blutzuckerspiegels im Blut
- krampfartige Verengung der Bronchien, Nasennebenhöhlenentzündung, allergische Entzündung der Lungenbläschen/Lungenentzündung

- Bauchspeicheldrüsenentzündung, Gewebeschwellung des Darms (intestinales Angioödem)
- Leberentzündung, Gelbsucht und Leberversagen*
- Schwitzen
- schwerwiegende Hautreaktionen. Anzeichen sind Rötung, Blasenbildung und Ablösen der Haut.
- verminderte Harnausscheidung oder gar keine Harnausscheidung

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

- Gesichtsrötung mit Wärmegefühl
- schwerwiegende allergische Reaktion (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion)

* In sehr seltenen Fällen wurde von Patienten berichtet, bei denen sich eine Leberentzündung zu einem Leberversagen weiterentwickelt hat. Patienten, die Acercomp mite erhalten und bei denen es zu Gelbsucht oder einer erheblichen Erhöhung der Leberenzymwerte kommt, sollten Acercomp mite absetzen und entsprechend medizinisch behandelt werden.

Es wurde von einem Krankheitsbild mit folgenden Faktoren berichtet: Fieber, Gefäßentzündung, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen/Gelenkentzündungen, Veränderungen bestimmter Blutwerte, Hautausschlag, Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht oder andere Hauterkrankungen. Eventuell entnimmt Ihr Arzt von Zeit zu Zeit Blutproben, um zu überprüfen, ob sich Acercomp mite auf Ihr Blut auswirkt.

Weitere durch den Wirkstoff Hydrochlorothiazid bedingte mögliche Nebenwirkungen sind:

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

- Entzündung der Speicheldrüsen
- Veränderungen des Blutbildes (Leukopenie, Neutropenie/Agranulozytose, Thrombozytopenie), Blutarmut (aplastische Anämie, hämolytische Anämie), herabgesetzte blutbildende Knochenmarkfunktion
- Appetitlosigkeit, Anstieg des Blutzuckerspiegels, Zuckerausscheidung im Harn, erhöhter Harnsäuregehalt im Blut, Elektrolytstörungen (einschließlich erniedrigte Natrium-, Kalium- und Magnesiumkonzentrationen im Blut sowie eines Anstiegs des pH-Werts im Blut), erhöhte Cholesterin- und Fettwerte, Gicht
- Unruhe, Depression, Schlafstörungen
- Appetitverlust, Empfindungsstörungen, Benommenheit
- 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).

Anzeichen dafür können sein: Gelbsehen, vorübergehende Sehstörungen, starke Augenschmerzen, die mit einer Rötung der Augen und plötzlichem verschwommenem Sehen einhergehen. Patienten mit akut schmerzenden, geröteten Augen sollten sofort medizinische Hilfe aufsuchen; ohne Behandlung kann es zu einem dauerhaften Sehverlust kommen.

- Schwindel, Blutdruckabfall bei Lagewechsel
- Gefäßentzündung (nekrotisierende Angiitis, Vaskulitis, kutane Vaskulitis)
- Atembeschwerden (einschließlich Lungenentzündung und Wasseransammlung in der Lunge)
- Magenreizung, Durchfall, Verstopfung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Gelbsucht (intrahepatische cholestatische Gelbsucht)
- Lichtempfindlichkeit, Hautausschlag, schwerwiegende Hautreaktionen (kutaner Lupus erythematodes, systemischer Lupus erythematodes, einem kutanen Lupus erythematodes ähnliche Hautreaktionen, erneutes Hervorrufen eines kutanen Lupus erythematodes), Nesselsucht, allergische Reaktionen, toxische epidermale Nekrolyse (Blasenbildung und Ablösen der Oberhaut)
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Nierenfunktionsstörung, Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis)
- Fieber, Schwäche
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Acercomp mite aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 30 °C lagern. In der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Acercomp mite enthält

- Die Wirkstoffe sind: Lisinopril-Dihydrat und Hydrochlorothiazid.
1 Tablette enthält: 10 mg Lisinopril (als Lisinopril-Dihydrat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Eisen(III)-oxid.

6.2 Wie Acercomp mite aussieht und Inhalt der Packung

Acercomp mite sind pfirsichfarbene, runde, nach außen gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und einer Prägung „10/12.5“ auf der anderen Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tabletten, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Acercomp mite ist in Packungen mit 100 Tabletten erhältlich.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel

Telefon: 0 41 03 / 70 80

E-Mail: azinfo@astrazeneca.com

hergestellt von: AstraZeneca AB, Gärtnavägen, SE-151 85 Södertälje, Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660