

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Accupro® 10

10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Quinaprilhydrochlorid

Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Bewahren Sie diese Informationen zusammen mit dem Arzneimittel auf.

Ihr Arzt hat Ihnen ein wirksames Arzneimittel zur Behandlung von nicht organbedingtem Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche verschrieben. Den Nutzen von Accupro 10 schätzt Ihr Arzt für Sie höher ein als die möglichen Risiken, die mit seiner Anwendung einhergehen können.

- Sobald Sie Beschwerden bemerken, die Sie bisher nicht hatten und nicht einordnen können, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- 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.

Die kursiv geschriebenen Informationen sind Zusatzinformationen für Ihren Arzt.

INHALTSVERZEICHNIS	Seite
1. Was ist Accupro 10 und wofür wird es angewendet?	2
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Accupro 10 beachten?	2
2.1 Accupro 10 darf <u>nicht eingenommen</u> werden (<i>Gegenanzeigen</i>)	2
2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	3
2.3 Einnahme von Accupro 10 zusammen mit anderen Arzneimitteln (<i>Wechselwirkungen</i>)	4
2.4 Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit	5
2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen	5
3. Wie ist Accupro 10 richtig einzunehmen? (<i>Dosierung</i>)	5
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?	8
5. Wie ist Accupro 10 aufzubewahren?	11
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen zum Produkt	11
7. Adressen	12

1. Was ist Accupro 10 und wofür wird es angewendet?

Accupro 10 ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten ACE (Angiotensin-Converting-Enzym)-Hemmer und wird zur Senkung des Bluthochdrucks und zur Behandlung der Herzleistungsschwäche angewendet.

Accupro 10 wird angewendet bei

- nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzieller Hypertonie),
- Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) - zusätzlich zu harntreibenden Medikamenten (Diuretika) und insbesondere bei schwerer Herzinsuffizienz auch zu Digitalis.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Accupro 10 beachten?

2.1 Accupro 10 darf nicht eingenommen werden (*Gegenanzeigen*)

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Quinaprilhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie zu Gewebeswellung neigen (angioneurotisches Ödem oder sonstiges Angioödem, auch infolge einer früheren ACE-Hemmer-Therapie),
- wenn Sie eine Nierenarterienverengung haben (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere),
- wenn bei Ihnen eine Nierentransplantation durchgeführt wurde,
- wenn Sie Veränderungen an der linken Herzkammer (Aorten- oder Mitralklappenverengung) bzw. andere Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer haben (z. B. hypertrophe Kardiomyopathie),
- wenn bei Ihnen durch eine Überfunktion der Nebenniere das Hormon Aldosteron im Blut erhöht ist (primärer Hyperaldosteronismus),
- wenn Sie schwanger sind (vorheriger Ausschluss sowie Verhütung des Eintritts einer Schwangerschaft),
- wenn Sie stillen (abstillen!).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, da Sie dann Accupro 10 nicht einnehmen dürfen.

Hinweis für Dialysepatienten

Während der Behandlung mit Accupro 10 darf keine Blutwäsche (Dialyse oder Hämofiltration) mit speziellen Membranen (Poly(acrylonitril,natrium-2-methylallylsulfonat)-high-flux-Membranen, z. B. „AN 69“) erfolgen, da im Rahmen einer Dialysebehandlung oder Hämofiltration die Gefahr besteht, dass Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auftreten können.

Im Falle einer notfallmäßigen Dialyse oder Hämofiltration muss deshalb vorher auf ein anderes Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (Hypertonie) bzw. Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), das kein ACE-Hemmer sein darf, umgestellt oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Teilen Sie Ihren behandelnden Ärzten mit, dass Sie mit Accupro 10 behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit die Ärzte dies bei der Behandlung berücksichtigen können.

Patienten mit einer LDL-Apherese-Behandlung

Während einer LDL (low-density lipoprotein)-Apherese (bei schwerer Hypercholesterinämie) mit Dextransulfat können unter der Anwendung eines ACE-Hemmers lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Hinweis für Patienten mit einer Hyposensibilisierungstherapie (Insektengift)

Während einer Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Hyposensibilisierungstherapie) gegen Insektengifte (z. B. Bienen-, Wespenstich) und gleichzeitiger Anwendung eines ACE-Hemmers können z. T. lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten.

Falls eine LDL-Apherese bzw. Hyposensibilisierungstherapie gegen Insektengifte notwendig ist, ist das Präparat vorübergehend durch andere Arzneimittel zur Senkung des Bluthochdrucks und zur Behandlung der Herzleistungsschwäche zu ersetzen (siehe folgenden Abschnitt).

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, darf Accupro 10 nicht angewendet werden bei

- sehr schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance weniger als 10 ml/min),
- Dialysepatienten,
- primärer Lebererkrankung oder Leberfunktionsstörungen,

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten) (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Kinder und Jugendliche

Aus klinischen Studien liegen derzeit nur begrenzte Erfahrungen vor, sodass keine Dosierungsempfehlungen gemacht werden können.

Vor Anwendung von Accupro 10 muss die Nierenfunktion überprüft worden sein.

Insbesondere zu Therapiebeginn und bei Risikopatienten sollte Accupro 10 nur unter intensiver Überwachung von Blutdruck und/oder bestimmten Laborwerten angewendet werden.

Kontrollen der Serumelektrolyte, des Serumkreatinins, des Blutzuckers sowie des Blutbildes sind kurzfristig angezeigt.

Accupro 10 darf nur nach sehr kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung unter regelmäßiger Kontrolle von bestimmten klinischen Befunden und Laborwerten angewendet werden bei

- *schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance zwischen 10 und 30 ml/min),*
- *vermehrter Eiweißausscheidung im Urin (mehr als 1 g/Tag),*
- *schweren Elektrolytstörungen,*
- *gestörter Immunreaktion oder Kollagenosen (z. B. Lupus erythematoses, Sklerodermie),*
- *gleichzeitiger Therapie mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (z. B. Kortikoide, Zytostatika, Antimetabolite), Allopurinol, Procainamid, Lithium, Digitalisglykosiden oder Laxanzien,*
- *Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel,*
- *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion,*
- *Patienten mit Bluthochdruck,*

- *Patienten über 65 Jahre (bei Patienten über 65 Jahre sollte die Nierenfunktion überprüft und gegebenenfalls die Dosis reduziert werden),*
- *Patienten mit Herzleistungsschwäche (kardiogener Schock).*

Bei Patienten mit oder ohne Allergie oder Bronchialasthma in der Krankengeschichte können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, wie z. B. Hautblutungen (Purpura), Lichtempfindlichkeit, Nesselfieber (Urtikaria), Blutgefäßentzündung (nekrotisierende Angiitis), Atemnot einschließlich Lungenentzündung (Pneumonitis) und Lungenödem, anaphylaktische Reaktionen.

Accupro 10 nicht zusammen mit Poly(acrylonitril,natrium-2-methylallylsulfonat)-high-flux-Membranen (z. B. „AN 69“), während einer LDL-Apherese mit Dextransulfat oder während einer Hyposensibilisierungsbehandlung gegen Insektengifte anwenden (siehe auch „Accupro 10 darf nicht eingenommen werden“).

2.3 Einnahme von Accupro 10 zusammen mit anderen Arzneimitteln (Wechselwirkungen)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei der Verwendung von Accupro 10 sind Wechselwirkungen mit folgenden Wirkstoffen anderer Arzneimittel möglich (die Wirkstoffbezeichnungen finden Sie auf der Packung und der Packungsbeilage Ihrer Medikamente).

Die Wirkung von Accupro 10 wird verstärkt durch

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, insbesondere durch harntreibende Arzneimittel (*Diuretika*),
- Schlafmittel, Betäubungsmittel (Information des Narkosearztes bezüglich der Accupro-10-Therapie!). Weiterhin kann es vermehrt zu Schwindelgefühlen beim Aufstehen vom Sitzen oder Liegen kommen.
- Neuroleptika (bei Psychosen), Imipramin (bei Depression).

Die Wirkung von Accupro 10 wird abgeschwächt durch

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. Acetylsalicylsäure, Indometacin, NSAR einschließlich COX-2-Hemmer); NSAR können zusammen mit Accupro 10 verstärkt die Nierenfunktion beeinträchtigen und eine additive Zunahme der Serum-Kalium-Konzentration bewirken.
- Kalium, kaliumsparende harntreibende Arzneimittel (z. B. Spironolacton, Amilorid, Triamteren): verstärkte Zunahme der Serum-Kalium-Konzentration
- Lithium (bei Depression): Erhöhung der Serum-Lithium-Konzentration (regelmäßige Kontrolle), somit Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Wirkung von Lithium
- Allopurinol (bei erhöhtem Harnsäurespiegel im Blut): Abnahme der weißen Blutzellen (*Leukopenie*)
- Arzneimittel, die die Abwehrreaktion unterdrücken (Zytostatika, Immunsuppressiva, systemische Kortikoide): Abnahme der weißen Blutzellen (*Leukopenie*)
- Procainamid (bei Herzrhythmusstörungen): Abnahme der weißen Blutzellen (*Leukopenie*)

- Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoff/Biguanide), Insulin: Verstärkung des blutzuckersenkenden Effekts durch Accupro 10. Während des 1. Behandlungsmonats mit Accupro sollten Sie daher Ihren Blutzuckerspiegel genau kontrollieren
- Tetrazykline (Antibiotika) und andere Wirkstoffe, die mit Magnesium reagieren: verminderte Aufnahme in den Körper
- Goldhaltige Arzneimittel (z. B. bei Rheuma): Hier sind z. B. Erweiterungen der Blutgefäße (*nitroide Reaktionen*) möglich
- Bestimmte Schlaf- oder Beruhigungsmittel (Barbiturate): Es kann vermehrt zu Schwindelgefühlen beim Aufstehen vom Sitzen oder Liegen kommen
- Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (Antazida): verminderte Aufnahme von Quinapril in den Körper

Einnahme von Accupro 10 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Kochsalz kann die blutdrucksenkende Wirkung von Accupro 10 verringern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob eine kochsalzarme Kost für Sie notwendig ist.
- Meiden Sie Alkohol, da Accupro 10 die Wirkung von Alkohol verstärkt und es vermehrt zu Schwindelgefühlen beim Aufstehen vom Sitzen oder Liegen kommen kann.

2.4 Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

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

Sie sollten Accupro 10 vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Einnahme von Accupro 10 kann ab dem 3. Schwangerschaftsmonat zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie mit dem Stillen beginnen wollen. Das Stillen von Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und besonders von Frühgeburten wird nicht empfohlen, wenn Sie Accupro 10 einnehmen.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und beim Wechsel des Arzneimittels sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Accupro 10 enthält Milchzucker (Laktose).

Bitte nehmen Sie Accupro 10 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Accupro 10 richtig einzunehmen? (Dosierung)

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.

Wie Sie Accupro 10 richtig einnehmen

Die Einnahme von Accupro 10 kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen, die Tagesdosis kann auf einmal eingenommen oder auf zwei Einzelgaben verteilt werden. Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit z. B. einem großen Glas Wasser ein.

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

	Anfangsdosis	Erhaltungsdosis	Maximaldosis
Nicht organbedingter Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie)	10 mg Quinapril pro Tag (entsprechend 1 Filmtablette Accupro 10). Wird mit dieser Dosis keine Blutdrucknormalisierung erreicht, kann die Dosis auf 20 mg pro Tag (entsprechend 2 Filmtabletten Accupro 10) erhöht werden. Eine Dosiserhöhung sollte erst nach 3 Wochen erfolgen. Die Tagesdosis kann auf einmal eingenommen werden oder auf 2 Einzelgaben verteilt werden (morgens und abends).	Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 10 mg pro Tag (entsprechend 1 Filmtablette Accupro 10).	Die Maximaldosis von zweimal 20 mg (entsprechend jeweils 2 Filmtabletten Accupro 10 morgens und abends) sollte nicht überschritten werden.
Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)	Accupro kann als Zusatzmedikation zu einer bestehenden Therapie mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und Digitalis gegeben werden. Die Anfangsdosis beträgt 2,5 mg Quinapril morgens und abends (entsprechend je ½ Filmtablette Accupro 5; dafür steht Ihnen Accupro 5 zur Verfügung).	Eine Erhöhung der Dosis darf nur schrittweise in Abhängigkeit vom individuellen Ansprechen des Patienten auf die Therapie erfolgen. Die Erhaltungsdosis ist in der Regel 10 bis 20 mg pro Tag (entsprechend 1 bis 2 Filmtabletten Accupro 10).	Die Maximaldosis von zweimal 20 mg pro Tag (entsprechend zweimal 2 Filmtabletten Accupro 10) sollte nicht überschritten werden.
Dosierung bei mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30 bis 60 ml/min) und bei Patienten über 65 Jahre	Die Anfangsdosis beträgt 5 mg Quinapril (entsprechend ½ Filmtablette Accupro 10).	Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 5 bis 10 mg Quinapril pro Tag (entsprechend ½ bis 1 Filmtablette Accupro 10).	Die Maximaldosis von 20 mg Quinapril pro Tag (entsprechend 2 Filmtabletten Accupro 10) sollte nicht überschritten werden.

Dosierung bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 10 bis 30 ml/min)	Die Anfangsdosis beträgt 2,5 mg Quinapril (entsprechend ½ Filmtablette Accupro 5).	Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel ebenfalls 2,5 mg Quinapril pro Tag (entsprechend ½ Filmtablette Accupro 5).	Die maximale tägliche Dosis beträgt 5 mg Quinapril (entsprechend ½ Filmtablette Accupro 10). Der Abstand zwischen 2 Einnahmen sollte mindestens 24 Stunden betragen.
--	--	--	--

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Hinweis:

Insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Erbrechen, Durchfall, Diuretikatherapie), Herzleistungsschwäche, akutem Herzinfarkt, instabiler Angina pectoris oder schwerem Bluthochdruck kann es zu Beginn der Accupro-10-Therapie zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Falls möglich, sollten Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel vor Beginn der Accupro-10-Therapie ausgeglichen bzw. eine bestehende Therapie mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) reduziert oder ggf. abgesetzt werden. Bei diesen Patienten ist die Therapie mit der geringsten Einzeldosis von 2,5 mg Quinaprilhydrochlorid morgens (entsprechend ½ Filmtablette Accupro 5) zu beginnen. Für diese Fälle steht Ihnen Accupro 5 zur Verfügung. Nach Gabe der 1. Dosis, aber auch bei Erhöhung der Dosierung von Quinapril und/oder Schleifendiuretika sind diese Patienten mindestens 6 Stunden ärztlich zu überwachen, um eine unkontrolliert auftretende übermäßige Blutdrucksenkung zu vermeiden. Bei Patienten mit schwerwiegender Verlaufsform des Bluthochdrucks (maligne Hypertonie) oder bei gleichzeitigem Vorhandensein einer schweren Herzleistungsschwäche soll die Einstellung der Accupro-10-Therapie im Krankenhaus erfolgen.

Wie lange Sie Accupro 10 einnehmen sollen

Eine bestimmte zeitliche Begrenzung ist nicht vorgesehen. Die Dauer der Anwendung hängt vom Verlauf Ihrer Erkrankung ab. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Accupro 10 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie mehr Accupro 10 eingenommen haben, als Sie sollten

Je nach Ausmaß der Überdosierung sind folgende Beschwerden möglich: zu starke Blutdrucksenkung, zu langsamer Herzschlag, Kreislaufschock, Störungen des Mineralhaushalts und Nierenversagen.

Bei dringendem Verdacht auf eine Überdosierung verständigen Sie sofort einen Arzt, der gegebenenfalls Notfallmaßnahmen ergreifen kann.

Bei zu niedrigem Blutdruck sollten Kochsalzlösung und Flüssigkeit gegeben werden. Bei Nichtansprechen sollten zusätzlich blutdruckerhöhende Arzneimittel (Katecholamine oder Angiotensin II) intravenös gegeben werden. Bei zu langsamem Herzschlag sollte ein Schrittmacher gelegt werden. Die Nierenfunktion und der Mineralhaushalt sind engmaschig zu überwachen.

Wenn Sie die Einnahme von Accupro 10 vergessen haben

Nehmen Sie die versäumte Dosis nicht nachträglich ein, sondern setzen Sie die Einnahme von Accupro 10 zum nächsten Einnahmetermin wie verordnet fort.

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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Accupro 10 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion muss sofort der behandelnde Arzt aufgesucht und ggf. die Therapie mit Accupro 10 abgebrochen werden. Hinweis: Es besteht eine erhöhte Gefahr der Ausbildung einer Schwellung im Gesichtsbereich bei schwarzhäutigen Patienten. Hautveränderungen können mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen (*Myalgien, Arthralgien, Arthritis*), Gefäßentzündungen (*Vaskulitiden*), Entzündungen seröser Häute und bestimmten Laborwertveränderungen (*Eosinophilie, Leukozytose und/oder erhöhte ANA-Titer, erhöhte BSG*) einhergehen.

*In Einzelfällen verliefen durch ACE-Hemmer ausgelöste Schwellungen im Gesichtsbereich (angioneurotische Ödeme) mit Beteiligung von Zunge, Rachen und/oder Kehlkopf. Liegt eine derartige Verlaufsform vor, müssen sofort 0,3 bis 0,5 mg Epinephrin subkutan bzw. 0,1 mg Epinephrin (Verdünnungsanweisung beachten) **langsam** intravenös unter EKG- und Blutdruckkontrolle gegeben werden, im Anschluss daran Glukokortikoid-Gabe. Ferner wird die intravenöse Gabe von Antihistaminika und H₂-Rezeptor-Antagonisten empfohlen. Zusätzlich zur Epinephrin-Anwendung kann bei bekanntem C₁-Inaktivator-Mangel die Gabe von C₁-Inaktivator erwogen werden.*

Bei Auftreten von Gelbsucht (Ikterus) oder bei einem deutlichen Anstieg der Leberenzyme ist die Therapie mit dem ACE-Hemmer abzubrechen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schmerzen im Brustkorb, Erschöpfung, Schwächegefühl

Gelegentlich: Fieber, Wasseransammlungen im Gewebe

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Angina pectoris, Herzklopfen, erhöhte Herzschlagfolge, Wasseransammlungen im Gewebe, Herzinfarkt

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen, Schlaganfall

Gefäßerkrankungen

Häufig: Insbesondere zu Beginn der Accupro-Therapie sowie bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. bei Erbrechen, Durchfall, Vorbehandlung mit harntreibenden Arzneimitteln), Herzleistungsschwäche oder schwerem Bluthochdruck, aber auch bei Erhöhung der Dosierung von Accupro und/oder Diuretika kann eine übermäßige Blutdrucksenkung mit Beschwerden wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, gelegentlich auch mit Bewusstseinsverlust auftreten.

Gelegentlich: Erweiterung von Blutgefäßen, kurzfristige Mangeldurchblutung des Gehirns

Häufigkeit nicht bekannt: Schwindel beim Aufstehen vom Sitzen oder Liegen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-Systems)

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, (Ober-)Bauchschmerzen, Sodbrennen, Entzündung des Rachenraums, Verdauungsstörungen

Gelegentlich: Mundtrockenheit, trockener Hals, Blähungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang), Verstopfung, Appetitlosigkeit

Selten: Geschmacksveränderungen, entzündliche Veränderung der Zungenschleimhaut

Sehr selten: Darmverschluss, Schwellungen im Darmkanal

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Veränderung der Blutplättchenzahl

Häufigkeit nicht bekannt: krankhafter Verringerung oder Veränderung der Blutzellenzahl (*Neutropenie, hämolytische Anämie, Thrombozytopenie*), vollständiger Verlust bestimmter Blutzellen (*Agranulozytose*)

Psychiatrische Erkrankungen/Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit, Erschöpfung, Schlaflosigkeit, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen, Müdigkeit, Schwindel

Gelegentlich: Depressionen, Nervosität, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Kribbeln, Gleichgewichtsstörungen, Verwirrtheit, vorübergehender Geschmacksverlust

Selten: Bewusstseinsverlust

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag

Gelegentlich: Haarausfall, vermehrte Schweißbildung, Blasensucht, Juckreiz, Hautausschlag, Wasseransammlungen in den Lippen, Gesicht und/oder den Extremitäten (sehr selten mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge), Nesselsucht, Lichtempfindlichkeit

Selten: schwerwiegende Hautreaktionen (*Erythema multiforme*)

Sehr selten: schwerwiegende Hautreaktionen (wie psoriasiforme Hautveränderungen), Gesichtsrötung, Schwitzen, Nagelablösung, Zunahme der Gefäßkrämpfe bei Raynaud-Krankheit

Häufigkeit nicht bekannt: schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, epidermale Nekrolyse*)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Nierenfunktionsstörungen

Gelegentlich: Harnwegsinfektionen, vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion)

Sehr selten: akutes Nierenversagen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Impotenz

Selten: erektile Dysfunktion

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Schwachsichtigkeit

Sehr selten: verschwommenes Sehen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Ohrgeräusche (*Tinnitus*), Schwindel

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Rückenschmerzen, Muskelschmerzen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Husten, trockener Reizhusten, Atemnot, Schnupfen

Gelegentlich: Nasennebenhöhlenentzündung, obere Atemwegsinfektionen, Entzündung der Bronchien, Lungenentzündung

Selten: Durst

Häufigkeit nicht bekannt: krampfartige Verengung der Bronchien mit daraus folgender Atemnot

In Einzelfällen kam es bei Wasseransammlung im Gesichtsbereich zur Verlegung der Atemwege mit tödlichem Ausgang.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Leberentzündung

Sehr selten: Gelbsucht durch Gallestau oder Leberfunktionsstörungen

Untersuchungen

Häufig: bestimmte Blutbildveränderungen (Abfall von Hämoglobinkonzentration, Hämatokrit, Leukozytenzahl, Thrombozytenzahl sowie, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Anstieg der Serumkonzentrationen von Harnstoff oder Kreatinin [bei Begleittherapie mit Diuretika häufiger als unter Monotherapie mit Quinapril; häufig reversibel bei fortgesetzter Therapie], Kalium, Abfall der Natriumkonzentration im Serum)

Gelegentlich: bestimmte Blutbildveränderungen (Insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenkrankheiten (Kollagenosen) oder gleichzeitiger Therapie

mit Allopurinol, Procainamid oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken, kann es zu Anämie, Eosinophilie, selten sogar zu Panzytopenie kommen.)

Sehr selten: bestimmte Blutbildveränderungen (Hämolyse, Erhöhung der Bilirubin- und Leberenzymkonzentrationen)

Häufigkeit nicht bekannt: bestimmte Blutbildveränderungen (hämolytische Anämie im Zusammenhang mit G-6-PDH-Mangel)

Bei Patienten mit Diabetes mellitus wurde ein Serum-Kalium-Anstieg beobachtet. Im Urin kann eine vermehrte Eiweißausscheidung auftreten.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: erhöhte Kaliumkonzentrationen im Blut

Hinweise:

Die o. g. Laborwerte sollen vor und regelmäßig während der Behandlung mit Accupro 10 kontrolliert werden.

Sollten im Verlauf einer Accupro-10-Therapie Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündungen auftreten, muss vom behandelnden Arzt umgehend das weiße Blutbild untersucht werden.

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

5. Wie ist Accupro 10 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen zum Produkt

Was Accupro 10 enthält

Der Wirkstoff ist Quinaprilhydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 10,832 mg Quinaprilhydrochlorid (entsprechend 10 mg Quinapril).

Die sonstigen Bestandteile sind Candelillawachs, Crospovidon, Gelatine, Hypromellose, Laktose-Monohydrat, Macrogol 400, schweres, basisches Magnesiumcarbonat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171).

Wie Accupro 10 aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß, dreieckig, beiderseits nach außen gewölbt, haben auf einer Seite eine „10“ eingeprägt und besitzen eine Bruchrille.



Gebrauchsinformation Accupro[®] 10

Packung mit 30 Filmtabletten

Packung mit 100 Filmtabletten

7. Adressen

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 / 550055-51000

Fax: 030 / 550054-10000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Heinrich-Mack-Straße 35

89257 Illertissen

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012.

Weitere Stärken

Accupro[®] 5

Accupro[®] 20

palde-2v22acc-ft-10