

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Acelisino comp. forte-Tabletten

Wirkstoffe: Lisinopril als Dihydrat und Hydrochlorothiazid

#### **Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Acelisino comp. forte-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acelisino comp. forte-Tabletten beachten?
3. Wie sind Acelisino comp. forte-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Acelisino comp. forte-Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS SIND Acelisino comp. forte-Tabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Acelisino comp. forte-Tabletten enthalten zwei Wirkstoffe, deren blutdrucksenkende Eigenschaften einander ergänzen: Lisinopril hemmt die Bildung einer körpereigenen, gefäßverengenden Substanz (ACE-Hemmer), Hydrochlorothiazid ist ein harntreibendes Entwässerungsmittel (Diuretikum).

Die blutdrucksenkende Wirkung tritt nach ca. 1-2 Stunden ein und hält mindestens 24 Stunden an.

Acelisino comp. forte-Tabletten werden angewendet bei

- hohem Blutdruck, wenn eine alleinige Behandlung mit Lisinopril oder einem anderen ähnlichen Wirkstoff (ACE-Hemmer) keine ausreichende Wirkung gezeigt hat.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Acelisino comp. forte-Tabletten BEACHTEN?**

##### **Acelisino comp. forte-Tabletten dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Lisinopril, Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Acelisino comp. sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere ACE-Hemmer oder Thiazide (Entwässerungsmittel) sind.
- wenn Sie überempfindlich gegen Sulfonamide (= bestimmte Antibiotika) sind. (Es besteht die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf Acelisino comp., einer sogenannten „Kreuzreaktion“).

- wenn nach Einnahme eines ACE-Hemmers schon einmal ein sogenanntes **angioneurotisches Ödem** aufgetreten ist. Zu den Anzeichen gehören Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), rote Flecken an Händen, Füßen und Hals, Schwellungen um die Augen und Lippen, Schwellungen des Rachens und der Zunge, erhebliche Atem- und Schluckbeschwerden.
- wenn Sie an einem angeborenen angioneurotischen Ödem leiden bzw. wenn dessen Ursache nicht bekannt ist.
- bei fehlender Harnproduktion bzw. schwerer **Nierenerkrankung**.
- wenn Sie an einer schweren **Lebererkrankung** leiden.
- bei Verengung der **Herzklappen** der linken Herzkammer bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer, wenn diese bereits die Kreislauffunktion beeinträchtigen.
- bei beidseitiger **Nierenarterienverengung** bzw. Nierenarterienverengung, wenn nur eine Niere vorhanden ist.
- wenn Sie länger als 3 Monate **schwanger** sind. (Es ist auch besser, Acelisino comp. in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

### **Acelisino comp. forte-Tabletten werden nicht empfohlen bei**

- Kindern und Jugendlichen  
Acelisino comp. forte-Tabletten werden für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Daten zur Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit vorliegen.
- Patienten nach Nierentransplantation  
Über die Anwendung bei Patienten, die eine Nierentransplantation hatten, liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Die Behandlung mit Lisinopril, dem Wirkstoff in Acelisino comp. forte-Tabletten, wird daher bei dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acelisino comp. forte-Tabletten ist erforderlich**

- zu Beginn der Einnahme von Acelisino comp. oder bei Dosisänderung. (Einige Menschen reagieren auf die erste Einnahme oder bei einer Dosissteigerung mit Benommenheit, Schwächegefühl, Übelkeit oder Ohnmacht.)
- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Hämodialyse benötigen oder Sie vor Kurzem eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen des Gehirns leiden.
- wenn Sie über längere Zeit große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät oder die Einnahme von Diuretika (Entwässerungstabletten)).
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten).
- wenn Ihre Allergie z. B. gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (Hyposensibilisierung).
- wenn Sie Diabetiker sind, Gicht haben oder Ihre Cholesterin- oder Fettwerte im Blut hoch sind.
- wenn Sie schwarzer Hautfarbe sind, da ACE-Hemmer bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe eine geringere blutdrucksenkende Wirkung haben können und häufiger so genannte angioneurotische Ödeme (plötzliches Anschwellen von Lippen, Gesicht und Hals (gelegentlich auch von Händen und Füßen), Schluckbeschwerden, Hautquaddeln und Atemnot, pfeifender Atmung oder Heiserkeit) verursachen können.
- wenn sich unter Behandlung mit Acelisino comp. das Blutbild (die Anzahl der weißen und roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen) verändert.
- wenn ein hartnäckiger trockener Reizhusten auftritt.

- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation oder beim Zahnarzt ein Betäubungsmittel erhalten sollen. Sie müssen Ihre Behandlung mit Acelisino comp. möglicherweise einen Tag vorher unterbrechen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie einen erniedrigten Kalium-, Natrium-, Magnesium-, Kalzium- oder Chloridspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten und kann zu Schwächegefühl, Muskelkrämpfen, Müdigkeit, Herzjagen und sonstigen Beschwerden führen).
- wenn Sie zu Schilddrüsenfunktionstests gehen müssen.
- wenn Sie an Ödemen leiden.
- wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes leiden.
- wenn Sie an primären Hyperaldosteronismus (Conn-Syndrom) leiden.
- da es die Empfindlichkeit der Haut gegenüber dem Sonnenlicht erhöhen kann.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit einem Entwässerungsmittel (Diuretikum) vorbehandelt werden. Dieses sollte 2-3 Tage vor Therapiebeginn mit Acelisino comp. Tabletten abgesetzt werden.

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Acelisino comp. wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schwere Schäden 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 Acelisino comp. 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.

### **Bei Einnahme von Acelisino comp. forte-Tabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige (**selbst gekaufte**) Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel, Nahrungszusätze oder Nahrungsergänzungsmittel handelt. Dies trifft auch für Arzneimittel zu, die sie bereits vor längerer Zeit angewendet haben.

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

Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes erhöhen können, wie z. B. Spironolacton, Triamteren, Amilorid, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salze und Heparin (Blutverdünner)

Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks (z. B. Kalzium-Antagonisten, Beta-Blocker oder Methyl dopa) oder zur Blutgefäßerweiterung

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

Betäubungsmittel, Narkosemittel

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

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

Allopurinol (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut)

Arzneimittel, mit denen die Abstoßung eines transplantierten Organs verhindert wird, wie Cyclosporin

Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)

Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)

Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie)

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).

Steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon

Therapeutische Kalzium und Vitamin D Präparate

Anticholinergika (z. B. Atropin, Biperiden)

Amantadin (Parkinsonmedikament)

Carbamazepin (gegen Epilepsien)

Jodhaltige Arzneimittel, die als Kontrastmittel bei einem Szintigramm oder einer Röntgenuntersuchung im Krankenhaus verwendet werden  
Erhöhtes Risiko für ein akutes Nierenversagen.

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

Colestyramin und Colestipol (zur Senkung der Blutfettwerte)

Arzneimittel zur Muskelentspannung (z. B. Tubocurarin)

Arzneimittel, die eine sog. "Torsade de pointes" (eine gefährliche Form von Herzrhythmusstörung) hervorrufen können  
Das Risiko für Torsade de Pointes ist bei niedrigem Kaliumspiegel im Blut erhöht.

Sotalol (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag und hohem Blutdruck)

Lithium (bei bestimmten Formen der Depression)

Acelisino comp. kann die Lithiumkonzentration im Blut erhöhen. Ihr Arzt muss die Lithiumkonzentration deswegen sorgfältig überwachen.

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

Trimethoprim (gegen Infektionen)

Labortests

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

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

### **Bei Einnahme von Acelisino comp. forte-Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Acelisino comp. kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von diesen eingenommen werden.

Vermeiden Sie Alkohol, bis Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben. Alkohol kann Ihren Blutdruck zusätzlich senken und/oder das Risiko für Schwindel und Ohnmachtsanfälle erhöhen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft:**

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 Acelisino comp. zu beenden wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel statt Acelisino comp. verschreiben. Acelisino comp. wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schwere Schäden zufügen kann.

#### **Stillzeit:**

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

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

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

### 3. WIE SIND Acelisino comp. forte-Tabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Acelisino comp. forte-Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Tabletten können vor, während oder nach den Mahlzeiten mit Flüssigkeit eingenommen werden.

#### **Dosierung**

Wenn von Ihrem Arzt nicht anders verordnet beträgt die übliche Dosierung einmal täglich 1 Tablette.

#### **Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:**

In diesem Fall wird Ihr Arzt eine andere, für Sie entsprechende Dosis vorschreiben.

#### **Anwendung bei älteren Patienten:**

Die Wirkung von Acelisino comp. forte-Tabletten ist bei älteren Patienten ähnlich wie bei jungen, daher ist keine Anpassung der Dosis erforderlich.

#### **Kinder**

Acelisino comp. forte-Tabletten werden für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Daten zur Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit vorliegen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Acelisino comp. forte-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Auftreten eines zu niedrigen Blutdrucks (z.B. Benommenheit, Schwindel) bzw. bei Überdosierung (das heißt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben sollten) legen Sie sich bitte flach hin und verständigen Sie einen Arzt.

Hinweise für den Arzt:

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Acelisino comp. forte-Tabletten vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Acelisino comp. forte-Tabletten einmal vergessen haben, holen Sie diese so rasch wie möglich nach. Wenn jedoch schon bald die nächste Dosis einzunehmen ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Verdoppeln Sie keinesfalls die Dosis!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Acelisino comp. forte-Tabletten abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit Acelisino comp. nicht von sich aus ab.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirkt zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Acelisino comp. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten kann eine **Schwellung** im Bereich des Gesichts, der Gliedmaßen, der Lippen, der Zunge und/oder im Kehlkopfbereich auftreten. In diesem Fall oder bei **Atembeschwerden** sollte Acelisino comp. nicht weiter eingenommen und Ihr Arzt umgehend verständigt werden. Er wird bei Bedarf die entsprechenden Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie während der Behandlung unter **anhaltendem Husten** leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Dieser wird beurteilen, ob es sich dabei um eine Nebenwirkung von Acelisino comp. handelt.

Für die Bewertung der Nebenwirkungen werden die folgenden Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

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

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

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

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

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

In klinischen Studien waren die Nebenwirkungen im Allgemeinen leicht und vorübergehend und erforderten in den meisten Fällen keine Unterbrechung der Behandlung.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Schwindelgefühl oder Benommenheit, vor allem beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen. Wenn der Blutdruck zu weit abfällt, sollten Sie sich hinlegen. Falls Sie sich dann immer noch nicht besser fühlen, kann es sein, dass Sie ärztliche Hilfe brauchen.
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit
- Kopfschmerzen
- trockener Reizhusten
- Durchfall
- Erbrechen
- Nierenfunktionsstörungen
- erhöhte Blutzuckerwerte
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut/Verschlimmerung von Gicht
- Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- 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
- Brustschmerzen
- 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) als Zeichen einer Nierenfunktionsstörung

- Impotenz
- Müdigkeit
- allgemeine Schwäche
- Speicheldrüsenentzündung
- Blutplättchenmangel
- Durst
- erniedrigte Kaliumwerte im Blut (durch Hydrochlorothiazid-Anteil)
- Appetitlosigkeit
- Reizmagen
- Verstopfung
- Muskelkrämpfe

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Abfall von Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) und Hämatokrit (rote Blutzellen) im Blut
- erniedrigte Natriumwerte im Blut
- geistige Verwirrtheit
- Mundtrockenheit
- Anstieg von Bilirubin (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs) im Blut
- Haarausfall
- Psoriasis (Hautkrankheit mit roten Flecken und Entzündung der Haut)
- Flush (Rötung der Haut)
- Urämie (ein durch Nierenversagen verursachter Vergiftungszustand mit Anreicherung von Harnstoff im Blut)
- akutes Nierenversagen
- Brustwachstum beim Mann (Gynäkomastie)
- Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- herabgesetzte Knochenmarksfunktion
- Rastlosigkeit
- Entzündung der Blutgefäße (Angiitis/Vaskulitis), die zum Absterben von Gewebe (Nekrose) führen kann
- Gelbsehen (Xanthopsie)
- zeitweiliges Schwommensehen
- Atemnot, z. B. durch Entzündungen in der Lunge (Pneumonitis) oder Schwellungen/Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (oft mit schweren Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können)
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, meist aufgrund einer Leberfunktionsstörung).  
Wenn Sie eine Gelbsucht bekommen, unterbrechen Sie die Einnahme von Acelisino comp. Tabletten und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität)
- Nesselfieber (Urtikaria)
- Toxische epidermale Nekrolyse (schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung)
- Blut im Urin, ein mögliches Anzeichen für Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- Überempfindlichkeitsreaktionen/Angioödeme (plötzliches Anschwellen von Lippen, Gesicht und Hals (gelegentlich auch von Händen und Füßen), Schluckbeschwerden, Hautquaddeln und Atemnot, pfeifende Atmung oder Heiserkeit).
- Fieber

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie)
- weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) mit einhergehender erhöhter Infektanfälligkeit. Bei Zeichen einer Infektion wie Temperaturerhöhung, Halsschmerzen oder wunden Stellen im Mund unterbrechen Sie die Einnahme von Acelisino comp. Tabletten und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

- Blutarmut durch verminderte Bildung der roten Blutkörperchen
- Blutarmut durch starken Abbau der roten Blutkörperchen
- Purpura (kleine Hautblutungen)
- Lymphknotenschwellungen (Lymphadenopathie)
- Autoimmunerkrankungen (Erkrankungen, bei denen sich die Abwehr gegen körpereigene Substanzen richtet)
- erniedrigte Blutzuckerwerte
- Bronchospasmus (Engegefühl in der Brust mit Atemnot und pfeifender Atmung)
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- allergische Entzündung der Lungenbläschen (allergische Alveolitis)
- Ansammlung von weißen Blutkörperchen (Eosinophilen) in der Lunge (eosinophile Pneumonie)
- Schleimhautschwellung im Darm (intestinales Angioödem)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Leberversagen
- verminderte oder ausbleibende Urinproduktion der Nieren (Oligurie bzw. Anurie)
- verstärktes Schwitzen
- Pemphigus (Autoimmunerkrankung mit Blasenbildung und offenen Wunden auf der Haut)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hautkrankheit mit Abschälung der Haut)
- Erythema multiforme (Hautkrankheit mit juckenden rosaroten Flecken)
- Lupus-erythematodes-ähnliche Hautreaktionen oder Aktivierung bzw. Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung mit Hautausschlag im Gesicht (sog. Wangenerythem oder Schmetterlingsausschlag) und roten, schuppigen Flecken auf der Haut)

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

- Veränderungen der Elektrolytwerte im Blut wie Natrium, Kalzium, Magnesium und Chlorid
- Ausscheidung von Zucker im Harn
- Reduktion von Körperwasser (Austrocknung)

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

Bei Nebenschilddrüsentests wird der Serumspiegel von PBI (proteingebundenes Jod) fälschlich gesenkt.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

## **5. WIE SIND Acelisino comp. forte-Tabletten AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und Faltkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Arzt wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Acelisino comp. forte-Tabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Lisinopril als Dihydrat und Hydrochlorothiazid. 1 Tablette enthält 20 mg Lisinopril als Dihydrat und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Pigmentmischung Beige bestehend aus vorverkleisteter Stärke, rotes und gelbes Eisenoxid (E172).

### Wie Acelisino comp. forte-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Acelisino comp. forte-Tabletten sind pfirsichfarbene, runde, beidseits nach außen gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe.

Packungsgrößen: 30 Stück

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z. Nr.: 1-25260

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2011.**

---

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Therapie einer Überdosierung

Neben allgemeinen Maßnahmen, die der Elimination von Acelisino comp. dienen (z. B. Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien und Natriumsulfat innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme von Acelisino comp.) 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 (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

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

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

Eine vorübergehend auftretende Hypotonie stellt für weitere Dosierungen keine Kontraindikation dar. Nach Wiederherstellung des effektiven Blutvolumens und Blutdrucks

kann die Therapie unter Dosisreduzierung fortgesetzt oder eine der Einzelkomponenten entsprechend weiterverwendet werden. Gegebenenfalls kann eine Korrektur der Elektrolyte notwendig sein.