Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Accupro® 5 mg Filmtabletten
Accupro® 10 mg Filmtabletten
Accupro® 20 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Quinapril

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

1. Was ist Accupro und wofür wird es angewendet?

Accupro enthält einen Wirkstoff namens Quinapril. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) genannt werden.

Accupro wird bei Erwachsenen angewendet

- um einen **erhöhten Blutdruck** (Hypertonie) zu behandeln
- um in Kombination mit Entwässerungsmitteln (Diuretika) und/oder Herzglykosiden (Digitalispräparaten) **Herzmuskelschwäche** (Herzinsuffizienz der NYHA-Stadien II und III) zu behandeln

Es wirkt gefäßerweiternd, senkt dadurch einen erhöhten Blutdruck und verbessert die Herzleistung bei Herzschwäche.

Im Allgemeinen setzt die Wirkung des Arzneimittels nach einer Stunde ein und hält bis zu 24 Stunden an. Einige Personen benötigen jedoch eine Behandlung über einige Wochen, bis eine optimale Wirkung auf den Blutdruck festgestellt werden kann.

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

Accupro darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Quinapril, andere ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bereits früher mit einem Arzneimittel aus derselben Arzneimittelgruppe, zu der Accupro gehört (ACE-Hemmer), allergische Reaktionen hatten

- wenn Sie jemals Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen hatten, die Schluck- oder Atemprobleme verursachten (Angioödem), deren Grund nicht bekannt oder erblich bedingt war
- bei Verengungen der Nierenarterie (beidseitig oder bei Einzelniere einseitig)
- bei Herz- oder Gefäßerkrankungen, die zu erschwertem Blutausfluss aus der linken Herzkammer in die Aorta führen (dynamische linksventrikuläre Ausflussobstruktion)
- bei bestimmten Herzklappenverengungen (schwere Aorten- oder Mitralklappenstenose), die den Blutausfluss aus dem Herzen massiv behindern
- bei niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck 100 mm Hg oder niedriger) vor Beginn der Behandlung mit Accupro
- bei durch Herzversagen ausgelöstem (kardiogenem) Schock
- bei Dialysepatienten, wenn bestimmte Dialysemembranen (Poly(acrylonitril, natrium-2-methylallylsulfonat)-high-flux-Membranen, z. B. „AN 69“) verwendet werden
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind. Es ist auch besser Accupro in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel gegen Herzschwäche, einnehmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Accupro einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn bei Ihnen folgende Krankheiten oder Umstände vorliegen, da die Behandlung mit Accupro in diesen Fällen nicht oder nur unter besonderer ärztlicher Überwachung erfolgen soll:

- bekannte Allergien oder Asthma
- Elektrolyt- oder Flüssigkeitsmangel (z. B. durch Entwässerungsmittel, salzarme Kost, Durchfall oder Erbrechen)
- Durchblutungsstörungen des Gehirns
- Herzerkrankungen
- Nierenerkrankungen (Dosisanpassung und Kaliumkontrollen sind notwendig)
- Blutwäsche (Hämodialyse, besonders bei Anwendung bestimmter Dialysemembranen)
- Zustand nach Nierentransplantation
- bestimmte Erkrankung der Nebennieren mit erhöhtem Aldosteronspiegel im Blut (Primärer Hyperaldosteronismus)
- erhöhte Eiweißausscheidung im Harn (Proteinurie)
- Bindegewebserkrankungen (Lupus erythematodes, Sklerodermie)
- Einnahme von kaliumsparenden Entwässerungsmitteln, Kaliumpräparaten oder kaliumhaltigen Salzen
- Einnahme von Medikamenten, die die Körperabwehr unterdrücken
- Einnahme von Allopurinol oder Procainamid
- Desensibilisierungsbehandlung gegen Insektengifte (Bienen- oder Wespenstiche)
- bestimmte Behandlung gegen überhöhte Blutfette (LDL-Apherese)
- Lebererkrankungen
- Alter ab 65 Jahren
- Diabetes mellitus (regelmäßige Blutzuckerkontrollen notwendig)

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen: einen Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben
- Aliskiren

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

Siehe auch Abschnitt 2 „Accupro darf nicht eingenommen werden“

- gleichzeitige Anwendung bestimmter Antidiabetika (DPP-4-Hemmer, z. B. Vildagliptin), Medikamente gegen Transplantatabstoßungsreaktionen (mTOR-Hemmer, z. B. Temsirolimus) oder bestimmte Arzneimittel gegen Herzinsuffizienz und Bluthochdruck (neutrale Endopeptidase-hemmer, z. B. Racecadotril): Das Risiko für ein Angioödem (Schwellungen im Gesicht, an Gliedmaßen, Lippen, Zunge und/oder Kehlkopf, eventuell in Verbindung mit Schluckbeschwerden oder Atemnot) kann erhöht sein.
- Einnahme von Medikamenten oder Erkrankungen, die den Natriumspiegel im Blut senken können

Beachten Sie, dass Accupro den Blutdruck bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger effektiv senkt als bei nicht dunkelhäutigen Patienten.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose stehen, teilen Sie Ihrem Narkosearzt mit, dass Sie Accupro einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Accupro 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 schweren Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen.
Es wurden zwar Studien zur Wirksamkeit durchgeführt, aber Dosierungsempfehlungen können keine gegeben werden.

Einnahme von Accupro 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, insbesondere, wenn es sich um eines der folgenden Arzneimittel handelt:

- bestimmte Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (Tetracycline)
- Entwässerungsmittel (Diuretika)
- kaliumsparende Entwässerungsmittel (Spironolacton, Amilorid, Triamteren), Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salze
- Lithium
- entzündungshemmende, schmerzstillende Arzneimittel (nicht-steroidale Antirheumatika)
- Goldinjektionen zur Rheumatherapie
- Allopurinol (ein bestimmtes Arzneimittel gegen Gicht)
- Arzneimittel, die das Wachstum von Tumoren hemmen (Zytostatika)
- Arzneimittel, die die Abwehrreaktion des Körpers vermindern (Immunsupressiva)
- Kortisonpräparate
- Procainamid (bestimmtes Medikament gegen Herzrhythmusstörungen)
- Narkose-, Betäubungs- und Schlafmittel

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel
- Arzneimittel gegen Magenübersäuerung (Antacida)
- Arzneimittel, die den Blutzuckerspiegel senken (inklusive Insulin)
- Baclofen (ein bestimmtes muskelentspannendes Arzneimittel)
- Amifostin (ein Mittel, das gesunde Zellen vor Chemotherapie schützt)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Husten und Erkältungen sowie zur Gewichtsreduktion, die eine "sympathomimetische" Substanz enthalten
- Angiotensin-Rezeptorblocker oder Aliskiren (Arzneimittel gegen Bluthochdruck): Es kann sich das Risiko für Blutdruckabfall, erhöhte Kaliumwerte im Blut oder Nierenversagen erhöhen. Bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder mit beeinträchtigter Nierenfunktion darf Accupro nicht gleichzeitig mit Aliskiren angewendet werden (siehe auch Abschnitte „Accupro darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- bestimmte Antidiabetika (DPP-4-Hemmer, z. B. Vildagliptin), Medikamente gegen Transplantatabstoßungsreaktionen (mTOR-Hemmer, z. B. Temsirolimus) oder bestimmte Arzneimittel gegen Herzinsuffizienz und Bluthochdruck (neutrale Endopeptidasehemmer, z. B. Racecadotril): Das Risiko für ein Angioödem (Schwellungen im Gesicht, an Gliedmaßen, Lippen, Zunge und/oder Kehlkopf, eventuell in Verbindung mit Schluckbeschwerden oder Atemnot) kann erhöht sein.

Einnahme von Accupro zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Kochsalz

Eine übermäßige Kochsalzzufuhr in der Nahrung sollte vermieden werden, da dadurch die Wirkung von Accupro vermindert wird.

Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Accupro sollte vermieden werden, da es zu einer gegenseitigen Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt 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 Accupro zu beenden, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und wird Ihnen ein anderes Medikament statt Accupro verschreiben. Accupro 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. Das Stillen Neugeborener (in den ersten Wochen nach der Geburt) und insbesondere Frühgeborener wird nicht empfohlen, solange Sie Accupro einnehmen.
Im Falle von älteren Säuglingen sollte Ihr Arzt Sie über Nutzen und Risiken einer Einnahme von Accupro während des Stillens im Vergleich zu anderen Behandlungsmöglichkeiten beraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie mit der Behandlung beginnen, sollten Sie zunächst kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, bevor Sie nicht wissen, wie Sie auf Accupro reagieren. Falls Nebenwirkungen auftreten, die die Reaktionsfähigkeit oder Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen können (z. B. Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit, Benommenheit), dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Accupro enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Accupro erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Accupro einzunehmen?

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

Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, halten Sie sich bei der Dosierung und Einnahme bitte an die folgenden Richtlinien.

Bei hohem Blutdruck

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt einmal täglich 10 mg Quinapril (2 Filmtabletten Accupro 5 mg oder 1 Filmtablette Accupro 10 mg).

Je nach dem Ansprechen des Blutdrucks kann die Dosis vom Arzt schrittweise in Abständen von 3 - 4 Wochen erhöht werden.

Die empfohlene Erhaltungsdosis bei Langzeittherapie liegt gewöhnlich bei 20 mg (bis maximal 40 mg) Quinapril pro Tag. Die Tagesdosis kann entweder auf einmal eingenommen werden, oder - aufgeteilt auf zwei Einzelgaben - morgens und abends.

Bei Vorbehandlung mit Entwässerungsmitteln (Diuretika) oder bei einer kochsalzarmen Diät beträgt die empfohlene Anfangsdosis einmal täglich 2,5 - 5 mg Quinapril (½ - 1 Filmtablette Accupro 5 mg).
Dabei sollten Sie nach der ersten Einnahme unter ärztlicher Aufsicht bleiben, da ein übermäßiger Abfall des Blutdrucks auftreten kann.
Die Dosis wird anschließend vom Arzt in Abhängigkeit von Blutdrucksenkung und Verträglichkeit gesteigert.

Bei Herzschwäche

Accupro wird zusätzlich zu anderen Medikamenten (Entwässerungsmittel und/oder, Herzglykoside) angewendet.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt einmal täglich 5 mg Quinapril (1 Filmtablette Accupro 5 mg).
Dabei sollten Sie nach der ersten Einnahme unter ärztlicher Aufsicht bleiben, da ein verstärkter Abfall des Blutdrucks auftreten kann.
Wird die Anfangsdosis gut vertragen, kann Accupro am folgenden Tag 2 x täglich (d. h. morgens und abends je 5 mg) eingenommen werden.

Die Dosis wird anschließend vom Arzt in Abhängigkeit von Wirkung und Verträglichkeit schrittweise, im Abstand von 2 - 3 Wochen, auf bis zu maximal 40 mg (morgens und abends je 20 mg) Quinapril täglich angepasst.

Bei Dauerbehandlung genügen üblicherweise Dosierungen von 10 bis 20 mg (morgens und abends je 5 oder je 10 mg) Quinapril pro Tag.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt wird die Dosis in Abhängigkeit von der Funktion Ihrer Nieren (Kreatinin-Clearance) festlegen. Anschließend wird er die Dosierung für die Langzeitanwendung je nach Ansprechen des Blutdrucks einstellen. Die Erhaltungsdosis sollte so niedrig wie möglich gewählt werden.

Richtwerte für Anfangsdosierungen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sind:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	**Höchste empfohlene Anfangsdosis (mg)**
> 60	10
30 - 60	5
10 - 30	2,5

Die Kreatinin-Clearance kann aus dem Serumkreatinin mittels folgender Formel ermittelt werden:

Männer: Kreatinin-Clearance = $\frac{\text{Körpergewicht (kg) x (140 - Alter)}}{\text{72 x Serum-Kreatinin-Konzentration (mg/dl)}}$

Frauen: Obiger Wert ist mit dem Faktor 0,85 zu multiplizieren.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Accupro sollte bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion nicht angewendet werden, da keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Ein höheres Lebensalter alleine scheint die Sicherheit und Wirksamkeit von Accupro nicht zu beeinflussen. Da sich die Nierenfunktion mit zunehmendem Alter jedoch verschlechtern kann, wird empfohlen, die Dosierung anhand der Kreatinin-Clearance zu ermitteln (siehe oben).

Die Behandlungsdauer wird vom Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Accupro eingenommen haben als Sie sollten

Falls Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, verständigen Sie umgehend einen Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.
Die nachfolgenden Beschwerden können, zumeist aufgrund eines massiven Blutdruckabfalls, auftreten: Elektrolytstörungen, Nierenversagen, verlangsamte Herztätigkeit bis hin zum Herz-Kreislauf-Schock

Wenn Sie die Einnahme von Accupro vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie mit der nächsten Dosis wie gewohnt 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.

Brechen Sie die Einnahme von Accupro ab und informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie folgendes bemerken:

- Schwellung Ihres Gesichts, der Lippen, Zunge oder Rachen, wodurch es zu Atem- oder Schluckbeschwerden kommen kann (Angioödem)
- Auftreten eines Nesselausschlags (Urticaria) oder anderer auffälliger Hautveränderungen (z. B. Blasenbildung, Rötung, Schuppung)
- Gelbverfärbung von Schleimhäuten (Augenweiß) und/oder Haut
- Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung (eventuell Symptome eines Mangels an weißen Blutkörperchen)

Die häufigsten Nebenwirkungen in klinischen Studien waren Kopfschmerzen, Schwindel, Husten, Müdigkeit, Schnupfen, Übelkeit und/oder Erbrechen und Muskelschmerzen.

Andere Nebenwirkungen können sein:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Erhöhte Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)

Schlaflosigkeit

Schwindel, Kopfschmerzen, Fehlempfindungen der Haut (Parästhesien)

Blutdruckabfall (Hypotonie)

Trockener, hartnäckiger Reizhusten (verschwindet nach dem Absetzen des Medikaments wieder), Atemnot

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Bauchschmerzen

Rückenschmerzen, Muskelschmerzen

Erhöhung bestimmter Blutwerte (Serumkreatinin, Blutharnstoffstickstoff = BUN)

Brustschmerzen, Müdigkeit, Schwächegefühl

Entzündung der Rachenschleimhaut, Schnupfen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Nervosität, Depression, Verwirrtheit

Schläfrigkeit, Durchblutungsstörungen im Gehirn (transitorische ischämische Attacken)

Sehschwäche

Ohrensausen

Herzklopfen, Engegefühl in der Brust (Angina pectoris), Herzjagen, Herzinfarkt

Erweiterung der Blutgefäße

Halsschmerzen, Heiserkeit, trockener Rachen

Mundtrockenheit, Blähungen, Appetitlosigkeit

Juckreiz, Ausschlag, vermehrtes Schwitzen, Schwellung von Gesicht, Lippen und/oder Gliedmaßen (Angioödem)

Nierenfunktionsstörung, Harnwegsinfektion, Eiweiß im Harn (Proteinurie)

Impotenz

Fieber, generelle Gewebeschwellung (Ödem), Gewebeschwellungen an den Gliedmaßen (z. B. Knöchelödeme)

Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Infektion der oberen Atemwege, Bronchitis

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Gleichgewichtsstörungen, Benommenheit, Sensibilitätsstörungen in den Beinen (periphere Neuropathie), Ohnmacht

Allergische Lungenentzündung (eosinophile Pneumonie)

Störung des Geschmacksempfindens, Verstopfung, Entzündung der Zunge

Nesselsucht (Urtikaria), akute entzündliche Hauterkrankung mit Rötung und Blasenbildung (Erythema multiforme), Hautkrankheit mit Blasenbildung (Pemphigus)

Muskelkrämpfe

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

Verschwommenes Sehen

Darmverschluss

Gewebeschwellung im Magen-Darmtrakt (intestinales Angioödem)

Schuppenflechtenartiger Hautausschlag

Akutes Nierenversagen (teilweise mit Verschlechterung der Nierenfunktion)

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

Blutbildveränderungen (Mangel an weißen Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), Blutarmut (Anämie), Verringerung des Blutfarbstoffs (Hämoglobin) und Verringerung des relativen Zellanteils am gesamten Blutvolumen (Hämatokrit))

Allergische Reaktionen

Erniedrigte Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)

Schlaganfall (Insult)

Herzrhythmusstörungen

Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie)

Verkrampfung der Bronchialmuskeln (Bronchospasmus), in Einzelfällen allergischer Verschluss der Atemwege (Angioödem) mit möglicherweise tödlichem Verlauf

Entzündung der Bauchspeicheldrüse (in Einzelfällen mit tödlichem Ausgang)

Erhöhte Leberenzymwerte im Blut, erhöhte Bilirubinwerte im Blut, Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis), Leberfunktionsstörungen und Leberversagen (in Einzelfällen mit Todesfolge)

Lichtempfindlichkeit, Hautrötung, Haarverlust, Ablösung der Nagelplatte vom Nagelbett, Verstärkung einer bestehenden Durchblutungsstörung der Finger oder Zehen (Raynaud-Krankheit)

In Einzelfällen sind schwerwiegende blasenbildende Hautreaktionen beschrieben worden (Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse).

Hautveränderungen können mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Gefäß- und Schleimhautentzündungen sowie Veränderungen des Blutbildes (Eosinophilie, Leukozytose, erhöhte ANA-Titer, erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit) einhergehen.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Accupro 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 der Blisterpackung und dem Karton nach "Verwendbar bis:" 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 Accupro enthält

Der Wirkstoff ist Quinapril (als Hydrochlorid).
Jede Filmtablette enthält 5 mg/10 mg/20 mg Quinapril (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern

Schweres basisches Magnesiumcarbonat
Lactose
Gelatine
Crospovidon
Magnesiumstearat

Überzug

Candelilla Wachs
Farbstoff Opadry braun Y-5-9020-G [Eisenoxid rot (E 172), Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171)]

Wie Accupro aussieht und Inhalt der Packung

Accupro 5 mg Filmtabletten

Rot-braune, ovale, bikonvexe Filmtablette mit Bruchrillen und Prägung "5" auf beiden Seiten
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Accupro 10 mg Filmtabletten

Rot-braune, dreieckige, bikonvexe Filmtablette mit Prägung "10" auf einer Seite und Bruchrillen auf beiden Seiten
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Accupro 20 mg Filmtabletten

Rot-braune, runde, bikonvexe Filmtablette mit Prägung "20" auf einer Seite und Bruchrillen auf beiden Seiten
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Accupro 5 mg Filmtabletten/10 mg Filmtabletten/20 mg Filmtabletten sind als Aluminiumblisterpackungen zu 28 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Deutschland

Accupro 5 mg Filmtabletten, Z. Nr.: 1-19359
Accupro 10 mg Filmtabletten, Z. Nr.: 1-19361
Accupro 20 mg Filmtabletten, Z. Nr.: 1-19363

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.