

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Acelisino comp. semi-Tabletten

Wirkstoffe: Lisinopril und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Acelisino comp. und wofür wird es angewendet?

Acelisino comp. ist ein Kombinationspräparat aus zwei Wirkstoffen, Lisinopril und Hydrochlorothiazid.

Lisinopril ist ein blutdrucksenkendes Mittel (Antihypertensivum). Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer).

Lisinopril bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße. Dies hilft zum einen den Blutdruck zu senken, und zum anderen hilft es Ihrem Herz Blut in alle Körperregionen zu pumpen.

Hydrochlorothiazid ist ein entwässerndes Mittel aus der Gruppe der sogenannten Thiazid-Diuretika. Es wirkt, indem es die Flüssigkeitsausscheidung (Urinausscheidung) erhöht und dadurch den Blutdruck senkt.

Acelisino comp. wird zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet. Die beiden Wirkstoffe ergänzen einander bei der Senkung des Blutdrucks und werden dann gemeinsam eingesetzt, wenn die Behandlung mit nur einem Wirkstoff nicht das gewünschte Ergebnis erzielt.

Ein hoher Blutdruck vergrößert die Belastung für Herz und Arterien. Unbehandelt kann dies die Blutgefäße von Gehirn, Herz und Nieren schädigen. Dies kann zu Schlaganfall, Herz- oder Nierenversagen führen. Ein hoher Blutdruck erhöht das Risiko für einen Herzinfarkt. Die Senkung Ihres Blutdrucks auf Normalwerte verringert das Risiko, eine dieser Erkrankungen zu erleiden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acelisino comp. beachten?

Acelisino comp. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Lisinopril, Hydrochlorothiazid oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **allergisch** gegen andere ACE-Hemmer oder Thiazide (Entwässerungsmittel) sind.
- wenn Sie **allergisch** 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 **Angioödem** 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 **angeborenem Angioödem** leiden bzw. wenn dessen Ursache nicht bekannt ist.
- bei **fehlender Harnproduktion**.
- bei schwerer **Nierenerkrankung**.
- wenn Sie an einer schweren **Lebererkrankung** leiden.
- bei Verengung der **Herzklappen** der linken Herzkammer bzw. anderen Ausflussbehinderungen der linken Herzkammer, wenn diese bereits die Kreislauffunktion beeinträchtigen.
- wenn Sie länger als 3 Monate **schwanger** sind. (Es ist auch besser, Acelisino comp. in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).
- wenn Sie **stillen** (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#))
- wenn Sie **Diabetes mellitus** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden.
- wenn Sie **Sacubitril/Valsartan**, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z.B. im Rachenbereich) erhöht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Acelisino comp. einnehmen,

- 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 vor Kurzem eine **Nierentransplantation** hatten.
- wenn Sie an einer **Verengung der Nierenarterie** leiden.
- wenn Sie an **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 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.
Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie 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.
Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Acelisino comp. einnehmen.
Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
Siehe auch Abschnitt [„Acelisino comp. darf nicht eingenommen werden“](#).
 - wenn Sie **schwarze Hautfarbe** haben, da ACE-Hemmer bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe eine geringere blutdrucksenkende Wirkung haben können und häufiger so genannte Angioödeme (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-, Calcium- oder Chloridspiegel im Blut** haben (ergibt sich aus den Blutwerten und kann zu Schwächegefühl, Muskelkrämpfen, Müdigkeit, Herzjagen und sonstigen Beschwerden führen).
 - wenn sie zu **Schilddrüsenfunktionstests** gehen müssen.
 - wenn sie an **Ödemen** leiden.
 - wenn Sie an einer Kollagenose, wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes leiden, da es die **Empfindlichkeit der Haut gegenüber dem Sonnenlicht** erhöhen kann.
 - wenn Sie eine **Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen** feststellen. Dies können Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Acelisino comp. auftreten.

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei **Dopingkontrollen** zu positiven Ergebnissen führen.

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine **Schwangerschaft planen**). 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 angeführten 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. Nehmen Sie diese Untersuchungen immer wahr, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Wenn der Blutdruck zu stark abfällt, legen Sie sich flach hin. Falls Sie sich dann immer noch nicht besser fühlen, informieren Sie einen Arzt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls der Blutdruck insgesamt zu niedrig ist oder häufig stark abfällt.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Acelisino comp. bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Acelisino comp. 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 trifft auch für Arzneimittel zu, die sie bereits vor längerer Zeit angewendet haben. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

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 eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:

- **Racecadotril**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall
- Arzneimittel, die zur **Verhinderung der Abstoßung** von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus)
- **Vildagliptin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- **Sacubitril/Valsartan** (ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen) darf nicht gemeinsam eingenommen werden (siehe auch Abschnitt [„Acelisino comp. darf nicht eingenommen werden“](#)).

Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (z.B. Spironolacton, Triamteren, Amilorid) und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung bakterieller Infekte; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung transplanterter Organe zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)

Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks (z.B. Beta-Blocker oder Methyldopa) oder zur Blutgefäßerweiterung oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertensiva), z.B. Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte [„Acelisino comp. darf nicht eingenommen werden“](#) und [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#))

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

Betäubungsmittel, Narkosemittel, Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit

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.

Arzneimittel zur Behandlung der Gicht (zur Senkung der Harnsäurewerte im Blut), wie Probenecid, Sulfinpyrazon, Allopurinol

Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)

Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)

Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie), wie z.B. Cyclophosphamid, Methotrexat

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, Corticosteroide, Salicylsäurederivate)

Steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen, wie Prednisolon

Therapeutische Calcium und Vitamin D Präparate

Anticholinergika (z.B. Atropin, Biperiden)

Amantadin, Methyldopa (Parkinsonmedikamente)

Carbamazepin (gegen Epilepsien)

Jodhaltige Arzneimittel, die als Kontrastmittel bei einem Szintigramm oder einer Röntgenuntersuchung im Krankenhaus verwendet werden

Es besteht ein 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 (gegen bestimmte 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)

Labortests

Funktionsprüfung der Nebenschilddrüsen:

Ihr Arzt hat Acelisino comp. einige Tage davor abzusetzen, da Acelisino comp. die Testergebnisse verfälschen kann.

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

Einnahme von Acelisino comp. zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

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

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 Fähigkeit zum 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.

Acelisino comp. enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Acelisino comp. 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 sicher sind.

Personen mit hohem Blutdruck bemerken oft keine Anzeichen davon. Viele können sich völlig gesund fühlen. Das macht es umso wichtiger, dass Sie die Termine bei Ihrem Arzt einhalten, auch wenn Sie sich wohl fühlen.

Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wie viele Tabletten Acelisino comp. Sie einnehmen müssen. Abhängig von der Wirkung der Behandlung, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis verordnen.

- Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich (vorzugsweise morgens):
1 Tablette Acelisino comp. semi.
- Ändern Sie die Dosis nicht und beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Das Arzneimittel wird jeden Tag zur selben Zeit, üblicherweise morgens, eingenommen.
- Sie können Acelisino comp. mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit, z.B. 1 Glas Wasser, ein. Alkohol darf nicht verwendet werden.

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis nach 2 Wochen gesteigert werden (dazu stehen auch Acelisino comp. mite- und/oder Acelisino comp. forte-Tabletten zur Verfügung).

Die empfohlene Tages-Maximaldosis liegt bei 2 Tabletten Acelisino comp. semi (20 mg Lisinopril + 25 mg Hydrochlorothiazid) einmal täglich.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion dürfen Sie Acelisino comp. nicht einnehmen.

Bei leicht und mittelgradig eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis so gering wie möglich zu halten.

Anwendung bei älteren Patienten (über 65 Jahren)

Bei älteren Patienten wird die Nierenfunktion vor Behandlungsbeginn überprüft und der Blutdruck sorgfältig überwacht werden. Besonders nach der ersten Dosis kann ein starker Blutdruckabfall auftreten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Acelisino comp. wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Art der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Acelisino comp. eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Sie dürfen nicht selbst zum Krankenhaus fahren. Bitten Sie eine andere Person darum oder rufen Sie einen Krankenwagen. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Hinweise für den Arzt:

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Acelisino comp. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Acelisino comp. abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur 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.

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf und unterbrechen Sie die Einnahme von Acelisino comp.,

- wenn Sie Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf Acelisino comp. bemerken, wie:
 - Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen oder Kehlkopf
 - Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
 - Juckreiz und Hautausschläge

- wenn schwere Hautreaktionen mit Rötung und blasiger Abhebung der Haut („Syndrom der verbrühten Haut“) auftreten.

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl oder Benommenheit, vor allem beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsetzen.
Wenn der Blutdruck zu weit abfällt, legen Sie sich hin. Falls Sie sich dann immer noch nicht besser fühlen, kann es sein, dass Sie ärztliche Hilfe brauchen.
- Ungewöhnliche Hautempfindungen wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- Kopfschmerzen
- Kurzzeitige Bewusstlosigkeit
- Trockener Reizhusten
- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit
- Muskelkrämpfe
- Nierenfunktionsstörungen
- Impotenz
- Müdigkeit, allgemeine Schwäche
- Abfall von Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) im Blut
- Erhöhte Blutzuckerwerte
- Erhöhte Harnsäurewerte im Blut/Verschlimmerung von Gicht
- Erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Speicheldrüsenentzündung
- Appetitlosigkeit
- Durst
- Stimmungsschwankungen, Depressionen, Schlafstörungen, Beklemmungsgefühl
- Störung des Geschmacksempfindens
- Herzanfall (Herzinfarkt) oder Schlaganfall, der bei Hochrisikopatienten möglicherweise infolge einer übermäßigen Absenkung des Blutdrucks (Hypotonie) auftreten kann, Herzklopfen, beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, Brustschmerzen
- Drehschwindel
- Verfärbung von Fingern und Zehen infolge von Gefäßkrämpfen (Raynaud-Phänomen)
- Schnupfen
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Reizmagen, Verstopfung
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelschwäche
- Blutplättchenmangel
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut (durch Lisinopril-Anteil)
- Erniedrigte Kaliumwerte im Blut (durch Hydrochlorothiazid-Anteil)
- Erhöhung harnpflichtiger Substanzen im Blut (Harnstoff, Kreatinin) als Zeichen einer Nierenfunktionsstörung
- Erhöhte Leberwerte
- Anstieg von Bilirubin (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs) im Blut
- Abfall von Hämatokrit (Anteil aller zellulären Bestandteile am Blutvolumen) im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH). Hierbei kommt es zu einer Überwässerung des Körpers und einem Absinken des Natriumspiegels.
- Geistige Verwirrtheit (Halluzinationen)
- Rastlosigkeit

- Geruchssinnstörungen
- Gelbsehen (Xanthopsie), zeitweiliges Verschwommensehen
- Entzündung der Blutgefäße (Angiitis/Vaskulitis), die zum Absterben von Gewebe (Nekrose) führen kann
- Atemnot, z.B. durch Entzündungen in der Lunge (Pneumonitis) oder Schwellungen/Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (oft einhergehend mit schweren Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können)
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit plötzlichen Schwellungen von Gesicht, Armen und Beinen, Lippen, Zunge, Zäpfchen und/oder Rachen
- Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität), Nesselfieber (Urtikaria), Haarausfall, Psoriasis (Hautkrankheit mit roten Flecken und Entzündung der Haut)
- Schwerwiegende, plötzliche allergische Reaktion mit Beschwerden wie Fieber, Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Urämie (ein durch Nierenversagen verursachter Vergiftungszustand mit Anreicherung von Harnstoff im Blut), akutes Nierenversagen, Blut im Urin - ein mögliches Anzeichen für Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- Brustwachstum beim Mann (Gynäkomastie)
- Nierenfunktionsstörungen
- Fieber
- Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie), Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie), herabgesetzte Knochenmarksfunktion
- Erniedrigte Natriumwerte im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Lymphknotenschwellungen (Lymphadenopathie)
- Autoimmunerkrankungen (Erkrankungen, bei denen sich die Abwehr gegen körpereigene Substanzen richtet)
- Bronchospasmus (Engegefühl in der Brust mit Atemnot und pfeifender Atmung), Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), allergische Entzündung der Lungenbläschen (allergische Alveolitis), entzündliche Ansammlung von bestimmten weißen Blutkörperchen in der Lunge (eosinophile Pneumonie)
- Schleimhautschwellung im Darm (intestinales Angioödem)
- Leberentzündung (Hepatitis), Leberversagen, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, meist aufgrund einer Leberfunktionsstörung). Wenn Sie eine Gelbsucht bekommen, unterbrechen Sie die Einnahme von Acelisino comp. und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- 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)
- Verminderte oder ausbleibende Urinproduktion der Nieren (Oligurie bzw. Anurie)
- Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie) oder 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. und informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- Blutarmut durch verminderte Bildung der roten Blutkörperchen
- Blutarmut durch starken Abbau der roten Blutkörperchen
- Erniedrigte Blutzuckerwerte

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

- Reduktion von Körperwasser (Austrocknung)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Engwinkelglaukom)
- Hautrötung (Flush, Purpura)
- Kutaner Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung mit Hautausschlag im Gesicht (sog. Wangenerythem oder Schmetterlingsausschlag) und roten, schuppigen Flecken auf der Haut)
- Ausscheidung von Zucker im Harn
- Stoffwechselbedingter Anstieg des pH-Wertes des Blutes
- Veränderungen der Elektrolytwerte im Blut wie Natrium, Calcium, Magnesium und Chlorid
- Systemischer Lupus erythematodes, kutaner Lupus erythematodes
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Des Weiteren wurde eine Kombination aus einem oder mehreren der folgenden Anzeichen 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, Eosinophilie), Hautausschlag, Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilität) oder andere Hautreaktionen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Acelisino comp. aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. 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 Acelisino comp. semi-Tabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Lisinopril und Hydrochlorothiazid.
1 Tablette enthält 10 mg Lisinopril als Dihydrat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, rotes und gelbes Eisenoxid (E 172).

Wie Acelisino comp. semi-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Acelisino comp. semi-Tabletten sind pfirsichfarbene, runde, beidseits nach außen gewölbte Tabletten.

Packungsgröße: 30 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-25258

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung

Die Behandlung mit Acelisino comp. ist abubrechen. Die therapeutischen Maßnahmen hängen von Art und Stärke der Symptome ab. Neben allgemeinen Maßnahmen, die der Elimination von Acelisino comp. dienen (z.B. Emesis, 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 aus dem Blutkreislauf entfernt werden. Die Verwendung von High-flux-Polyacrylonitrilmembranen muss jedoch vermieden werden.

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

Bei Auftreten einer Hypotonie ist der Patient flach zu lagern und, falls erforderlich, eine intravenöse Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung durchzuführen. Bei Nichtansprechen werden zusätzlich Katecholamine intravenös verabreicht. Eine Therapie mit Angiotensin II kann erwogen werden.

Bei therapierefraktärer Bradykardie ist eine Schrittmachertherapie durchzuführen. Kontrollen der Vitalparameter, des Wasser-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes sowie des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen wie Kreatinin müssen ständig durchgeführt werden. Eine vorübergehend auftretende Hypotonie stellt für weitere Dosisgaben 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.