

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Acuzide 20/12,5,
filmomhulde tabletten 20/12,5 mg**

Quinapril/Hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Acuzide en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Acuzide en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Een tablet Acuzide 20/12,5 bevat twee werkzame stoffen: 20 mg quinapril, een stof uit de groep van de zogenoemde ACE-remmers met een bloeddrukverlagende werking en 12,5 mg hydrochloorthiazide (HCTZ), een stof die de urineproductie verhoogt. Beide stoffen versterken elkaars werking.

Acuzide wordt gebruikt bij de behandeling van een verhoogde bloeddruk (hypertensie) als de stoffen quinapril of HCTZ alleen onvoldoende resultaat hebben gegeven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is beter om het gebruik van Acuzide 20/12,5 tevens te vermijden in het begin van de zwangerschap – zie “zwangerschap en borstvoeding”).
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een voorgeschiedenis van angio-oedeem gerelateerd aan een eerdere behandeling met ACE-remmers.
- U heeft een erfelijke / of een op zichzelf staande allergische reactie die leidt tot plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angioneurotisch oedeem).
- U heeft een dynamische afsluiting van de uitstroom uit de linkerhartkamer.
- U heeft anurie (geen urine kunnen produceren) of ernstige nierproblemen (creatinineklaring minder dan 30 ml/min).
- U bent overgevoelig voor andere sulfonamidederivaten, zoals bepaalde antibiotica (sulfamethoxazole, sulfacetamide), diuretica (furosemide, metalozon), geneesmiddelen tegen

epilepsie gebaseerd op sulfonamide (acetazolamide) en andere sulfonamidederivaten zoals bijvoorbeeld sulfasalazine en celecoxib.

- U heeft diabetes (suikerziekte) of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- U neemt sacubitril/valsartan, een geneesmiddel voor hartinsufficiëntie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u problemen heeft met uw nieren of een bepaald probleem heeft met de bloedtoevoer naar uw nieren dat 'nierarteriestenose' heet.
- Wanneer u een niertransplantatie heeft ondergaan. Nierarteriestenose moet worden uitgesloten alvorens behandeling met een ACE remmer te starten.
- Wanneer u allergie of astmatische klachten heeft of heeft gehad, kunnen overgevoeligheidsreacties optreden.
- Als u een hartprobleem heeft. Acuzide is niet geschikt voor mensen die bepaalde hartproblemen hebben.
- Als u een beroerte heeft gehad of problemen heeft met de bloedtoevoer naar uw hersenen.
- Als u kort geleden heeft overgegeven of diarree heeft gehad.
- Wanneer u pijn in de onderbuik krijgt, al of niet gepaard gaande met misselijkheid en braken, wordt u aangeraden uw arts te raadplegen.
- Als u van plan bent om een behandeling te volgen om uw allergie voor bijen- of wespensteken te verminderen (een desensibilisatiekuur).
- Wanneer u een zout- of een volumetekort (een tekort aan circulerend bloedvolume), een zoutarm dieet heeft, of wanneer u plasmiddelen gebruikt of als uw nieren of hart minder goed werken; in zeldzame gevallen kan dan een te lage bloeddruk optreden; informeer uw arts als u een licht gevoel in het hoofd krijgt, in het bijzonder gedurende de eerste dagen van de behandeling; u moet geen kaliumsupplementen, kaliumbevattende, zoutvervangende producten, of andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het kaliumgehalte in het bloed verhogen gebruiken, zonder raadpleging van de arts.
Wanneer u tot het negroïde ras behoort; de bloeddrukverlagende werking van middelen zoals Acuzide is namelijk kleiner bij negroïde patiënten dan bij niet-negroïde patiënten.
- Als u dialysepatiënt bent.
- Wanneer u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Acuzide 20/12,5 wordt niet aanbevolen in de vroege zwangerschap en mag niet ingenomen worden wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het gebruik van Acuzide in dat stadium van de zwangerschap, ernstige afwijkingen bij de baby kan veroorzaken (zie "Zwangerschap").
- Als u ernstige problemen heeft met uw lever of als u geelzucht krijgt.
- Als u diabetespatiënt bent.
- Wanneer u een aandoening heeft, waarbij het afweersysteem zich tegen de eigen cellen keert (systemische lupus erythematoses). Er is gemeld dat thiazidediuretica (plastabletten op basis van thiaziden) systemische lupus erythematoses kunnen verergeren of activeren. Ook het Stevens-Johnsonsyndroom is gemeld.
- Als u van plan bent om een operatie te ondergaan (dit geldt ook voor een operatie uitgevoerd door een tandarts of kaakchirurg). De reden hiervan is dat sommige verdovingsmiddelen uw bloeddruk kunnen verlagen, waardoor die te laag kan worden.
- Als u een medicijn tegen hoge bloeddruk gebruikt dat aliskiren bevat.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - Een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
 - Aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Overige waarschuwingen

In geval van plotselinge ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag of plaatselijke zwelling van bijvoorbeeld keel, lippen, tong of gezicht (angio- oedeem), moet u onmiddellijk een arts raadplegen. Negroïde patiënten en patiënten, die deze verschijnselen al eens vóór gebruik van middelen zoals Acuzide gehad hebben, hebben een grotere kans op deze bijwerking.

Tijdens de eerste dagen van de behandeling met Acuzide kan een licht gevoel in het hoofd optreden. In dat geval moet u contact opnemen met de arts.

U moet zo spoedig mogelijk elke aanwijzing voor infectie (bijv. zere keel, koorts), die niet binnen enkele dagen overgaat, aan de arts melden.

Hoest is waargenomen tijdens het gebruik van Acuzide. Het is over het algemeen een droge, aanhoudende hoest die verdwijnt na het stoppen van de behandeling.

Overleg eerst met uw arts wanneer u kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium, of andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het kaliumgehalte in het bloed verhogen inneemt of van plan bent deze in te nemen.

Te weinig drinken, overmatig transpireren of uitdroging kan leiden tot ernstige bloeddrukdaling. Daarom moet u voldoende drinken, en overmatige transpiratie of uitdroging te vermijden.

Bij bepaalde patiënten kan bij gebruik van Acuzide jicht optreden.

Plotselinge bijziendheid en gesloten kamerhoek-glaucoom (afsluiting van de afvoerkanaaltjes van de voorste oogkamer. Hierdoor wordt de oogbldruk verhoogd (glaucoom)). Risicofactoren voor het ontwikkelen van plotseling kamerhoekblok-glaucoom kunnen onder meer een voorgeschiedenis van een overgevoeligheid voor sulfonamide of penicilline (een geneesmiddel tegen ontstekingen) zijn.

Vertel het uw behandelend arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Acuzide nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. **Let op:** de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- Als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

Het is mogelijk dat Acuzide een wisselwerking heeft met andere geneesmiddelen.

- U moet uw arts op de hoogte stellen van het gelijktijdige gebruik van kaliumsupplementen of eventueel ander geneesmiddelgebruik, zoals **plasmiddelen** (diuretica), andere

bloeddrukverlagende middelen (o.a. **spironolacton, triamteren, amiloride**) en middelen tegen depressies (**lithiumpreparaten**), omdat aanpassing van de dosering noodzakelijk kan zijn.

- Het wordt aangeraden gelijktijdige toediening met tetracycline te vermijden. Als het anti-infectiemiddel **tetracycline** wordt gebruikt moet dit enige uren vóór of na het gebruik van Acuzide worden ingenomen.
- Uit onderzoek is gebleken dat een bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (**NSAID's**) en Acuzide elkaars werking kunnen beïnvloeden. Bij sommige patiënten kan het de bloeddrukverlagende effecten van ACE-remmers verminderen. Bij ouderen, patiënten die antidiuretica gebruiken, en patiënten met een gestoorde nierfunctie is het van belang dat de nierfunctie periodiek wordt gecontroleerd bij het gelijktijdig gebruik van Acuzide en NSAIDs.
- Bij gelijktijdig gebruik van bepaalde kankerremmende stoffen (mTOR-remmers, bijvoorbeeld everolimus, temsirolimus), bepaalde bloedsuikerverlagende stoffen (DPP-IV-remmers, bijvoorbeeld sitagliptin, vildagliptine) of een neutrale endopeptidase-remmer (bijvoorbeeld racecadotril), is er een verhoogd risico op plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).
- ACE-remmers kunnen de gevoeligheid voor insuline versterken. Bij patiënten die middelen tegen suikerziekte zoals orale antidiabetica of insuline gebruiken, kan bij gelijktijdig gebruik van Acuzide een te laag suikergehalte in het bloed, gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid en hartkloppingen (hypoglycemie), optreden. HCTZ kan een te hoog suikergehalte in het bloed geven (hyperglycemie). Uw arts zal derhalve uw bloedsuikergehalte periodiek meten, met name tijdens de eerste maand van behandeling.
- Gelijktijdig gebruik van HCTZ en alcohol, slaapmiddelen, middelen bij narcose en verdovende middelen, kan bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie), versterken.
- Bij gelijktijdig gebruik van HCTZ en bijnierschors hormonen (**corticosteroiden, ACTH**) kan een tekort aan kalium in het bloed optreden, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie).
- Bij gelijktijdig gebruik van HCTZ en spierverslappende middelen (zoals **tubocurarine**) kan de spierverslappende werking versterkt worden.
- Bij gelijktijdig gebruik van HCTZ en bloedvatvernauwende middelen (zoals **epinefrine**) kan de bloedvatvernauwende werking mogelijk minder sterk zijn.
- Bij gelijktijdig gebruik met medicijnen zoals digitalisglycosiden of middelen die gepaard gaan met een zeer verhoogde hartslag (torsades de pointes) kan zich een kaliumtekort voordoen.
- Het gebruik van maagzuurneutraliserende middelen (antacida) kan de biologische beschikbaarheid van quinapril/HCTZ verminderen.
- Bij gelijktijdig gebruik van angiotensinereceptorblokkers, ACE remmers zoals Acupril en aliskiren kan er lage bloeddruk, een te hoog gehalte van kalium in het bloed, en veranderingen in de nierfunctie optreden. Uw arts zal uw bloeddruk, bloedwaarden en nierfunctie nauwkeuring controleren.

- Bij gelijktijdig gebruik van een ACE-remmer en sulfamethoxazol/trimethoprim, bij ouderen of patiënten met een gestoorde nierfunctie, kan er een ernstig verhoogd kaliumgehalte in het bloed optreden. Quinapril/HCTZ en trimethoprim-bevattende producten moeten daarom met voorzichtigheid samen worden gebruikt en uw arts zal uw kaliumgehalte in het bloed nauwkeurig controleren.
- Bij suikerziekte of een verminderde nierfunctie mag Acuzide niet gelijktijdig worden gebruikt met aliskiren (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”)

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

U moet uw arts op de hoogte stellen wanneer u denkt zwanger te zijn of van plan bent om zwanger te worden. In het algemeen zal uw arts u adviseren om te stoppen met het innemen van Acuzide 20/12,5 voordat u zwanger wordt of direct wanneer u weet dat u zwanger bent en zal u adviseren een ander geneesmiddel dan Acuzide 20/12,5 in te nemen. Acuzide 20/12,5 wordt niet aanbevolen in de vroege zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het kan leiden tot ernstige schade bij de baby wanneer het wordt gebruikt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vertel het uw arts wanneer u borstvoeding geeft of wanneer u van plan bent borstvoeding te gaan geven. Acuzide 20/12,5 wordt niet aanbevolen aan moeders die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig, omdat Acuzide invloed kan hebben op het uitvoeren van activiteiten zoals het bedienen van machines of het besturen van motorrijtuigen, vooral aan het begin van de behandeling met quinapril.

Acuzide bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Algemene aanwijzingen

Neem Acuzide tabletten in met een glas water, zonder te kauwen. Dit kan voor, tijdens of na de maaltijd.

De aanbevolen onderhoudsdosering voor volwassenen is 1 tablet Acuzide 20/12,5 mg éénmaal daags. Uw arts zal u echter adviseren omtrent de juiste dosering en de duur van de behandeling. De beginindosis kan variëren en is afhankelijk van de ernst van de te behandelen aandoening.

Dosering bij patiënten die geen plasmiddelen innemen

De gebruikelijke beginindosis voor volwassenen is ½ tablet Acuzide 20/12,5 mg éénmaal daags. Daarna kan de dosis worden aangepast, afhankelijk van het effect op de bloeddruk tot 1 tablet Acuzide 20/12,5 mg éénmaal daags.

Dosering bij patiënten die reeds plasmiddelen innemen

Deze patiënten moeten eerst 2 tot 3 dagen stoppen met het innemen van hun plasmiddel. Als dat niet mogelijk is, moet worden begonnen met quinapril alleen met een aanvangsdosering van 5 mg.

Hiermee wordt geprobeerd het risico van een te grote bloeddrukverlaging tot een minimum te beperken. De dosis moet worden bijgesteld om tot de gewenste bloeddrukverlaging te komen. Als de bijstelling leidt tot gelijke doses als voor het combinatieproduct, kan in plaats daarvan quinapril/HCTZ worden voorgeschreven.

Dosering bij patiënten met verminderde nierfunctie

Deze patiënten moeten eerst apart quinapril en een plasmiddel voorgeschreven krijgen, voordat de arts Acuzide voorschrijft. Afhankelijk van het effect op de bloeddruk kan de dosis aangepast worden. In het geval van gebruik van alleen quinapril is de aanvangsdosis 5 mg.

Bij patiënten die daarnaast een diureticum (plastablet) moeten gebruiken, kan dosisafstelling met quinapril/HCTZ plaatsvinden. De begindosis is 10/6,25. Het regelen van de bloeddruk kan worden uitgevoerd met de gebruikelijke doses quinapril/HCTZ.

Als de gecombineerde behandeling met een diureticum (plastablet) noodzakelijk is bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (<30 ml/min), verdient een lisdiureticum (plaspil met lis) de voorkeur. Quinapril/HCTZ gebruik wordt afgeraden bij een ernstige nierfunctiestoornis.

Dosering bij oudere patiënten (> 65 jaar)

Aangezien de nierfunctie achteruit kan gaan bij het ouder worden, is de aanbevolen begindosis bij deze patiënten 5 mg quinapril éénmaal daags. Deze dosis kan vervolgens worden verhoogd totdat het beste resultaat bereikt wordt.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien u merkt dat Acuzide te sterk of juist te weinig werkt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er is geen informatie beschikbaar over overdosering met quinapril/HCTZ bij mensen.

De meest waarschijnlijke verschijnselen zullen symptomen zijn als gevolg van overdosering tijdens een behandeling met alleen quinapril, zoals zeer lage bloeddruk.

De meest voorkomende verschijnselen bij overdosering tijdens een behandeling met alleen HCTZ zijn verlaagde spiegels van kalium, chloor en natrium in het bloed en uitdroging als gevolg van overmatige urineproductie. Indien ook vingerhoedskruid is toegediend, kan een kaliumtekort de mate van hartritmestoornissen versterken.

Er is geen specifieke informatie beschikbaar over de behandeling van patiënten bij overdosering met quinapril/HCTZ.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem zo spoedig mogelijk de vergeten dosis alsnog in, behalve als het inmiddels weer tijd is voor de volgende dosis.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Uw arts heeft Acuzide aan u voorgeschreven voor de behandeling van uw verhoogde bloeddruk. Als u stopt met het innemen van Acuzide, kunnen de klachten waarvoor u het geneesmiddel kreeg voorgeschreven weer terugkeren. Overleg daarom altijd eerst met uw arts voordat u stopt met het innemen van Acuzide.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen en gerapporteerd tijdens behandeling met **quinapril/HCTZ**, met de volgende frequenties:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Infecties en parasitaire aandoeningen

Vaak: ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), infectie van de bovenste luchtwegen, keelontsteking, ontsteking van het neusslijmvlies, met een verstopte neus, niezen en snot (rinitis)

Soms: virale infectie, urineweginfectie, ontsteking van de neusbijholten met o.a. verstopte neus of loopneus (sinusitis)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Niet bekend: ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes die in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose), bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie), tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie)

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylactoïde reactie)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak: verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn (hyperkaliëmie), verhoogd urinezuurgehalte in het bloed, zoals bij jicht (hyperurikemie), jicht

Zelden: verminderde glucosetolerantie

Psychische stoornissen

Vaak: slapeloosheid

Soms: verwardheid, neerslachtigheid, zenuwachtigheid

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid

Soms: waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daartoe aanleiding is, voorbijgaande lichte beroerte doordat een deel van de hersenen even onvoldoende bloed krijgt (TIA). Dit veroorzaakt uitvalsverschijnselen zoals scheve mond, moeilijk praten of verlamming van de arm. Deze verdwijnen gewoonlijk binnen enkele uren (transcient ischemic attack, TIA), plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (syncope), waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), veranderde smaak

Zelden: evenwichtsstoornis

Niet bekend: hersenbloeding

Oogaandoeningen

Soms: slecht zien

Zeer zelden: wazig zien

Niet bekend: acute bijziendheid, acute verhoogde oogdruk (acuut gesloten kamerhoekglaucoom)

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms: draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), oorsuizen (tinnitus)

Hartaandoeningen

Vaak: beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpitaties)

Soms: hartinfarct (myocardinfarct)

Niet bekend: stoornis in het hartritme (aritmie)

Bloedvataandoeningen

Vaak: verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie)

Soms: verlaagde bloeddruk (hypotensie)

Niet bekend: verlaagde bloeddruk door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (posturale hypotensie)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: hoesten

Soms: kortademigheid (dyspneu), droge keel

Zelden: longontsteking als gevolg van allergische reactie met verhoogde activiteit van een bepaald soort bloedcellen genaamd eosinofielen (eosinofiele pneumonitis) waarbij vochtophoping in de bovenste luchtwegen optreedt dat dodelijk kan zijn, plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)

Niet bekend: benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: buikpijn, diarree, vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie), misselijkheid, braken

Soms: winderigheid (flatulentie), droge mond

Zelden: verstopping (constipatie), ontsteking van de tong (glossitis)

Zeer zelden: plotselinge afsluiting van de darm (ileus), met een opgezette pijnlijke buik, zwellingen van het slijmvlies van de darmen (intestinaal angio-oedeem)

Niet bekend: ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis)

Lever- en galaandoeningen

Soms: leverontsteking (hepatitis), geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit) door een galaandoening (icterus)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: haaruitval, overgevoeligheid voor licht of zonlicht, jeuk (pruritus), uitslag, plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), toegenomen transpiratie

Zelden: huidveranderingen die gepaard gaan met koorts, spier- en gewrichtspijn, gewrichtsontsteking (myalgieën, artralgieën, artritis), ontsteking van een bloedvat (vasculitis), terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag (psoriasisachtige huiduitslag)

Zeer zelden: huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)

Niet bekend: ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse), huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), ernstige huidontsteking met verlies van huidcellen en haar (exfoliatieve dermatitis), blarenkoorts (pemphigus), vlekjes op de huid (purpura), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-

Johnsonsyndroom)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Vaak: rugpijn, spierpijn (myalgie)

Soms: gewrichtspijn (artralgie)

Niet bekend: Een auto-immuunziekte, waarbij het lichaam antistoffen tegen bloedvaten en het eigen bindweefsel vormt, waardoor ontsteking van het bindweefsel optreedt, die schade aan de huid, gewrichten en inwendige organen veroorzaakt (gegeneraliseerde lupus erythematosus)

Nier- en urinewegaandoeningen

Soms: nierfalen, te veel eiwit in de urine

Niet bekend: ontsteking van de nieren, met bloed in de urine, koorts en pijn in de zij (interstitiële nefritis)

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Soms: impotentie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: zich krachteloos of slap voelen (asthenie), pijn op de borst, vermoeidheid

Soms: koorts, algemene vochtophoping in het weefsel (gegeneraliseerd oedeem), plaatselijke vochtophoping (perifeer oedeem)

Niet bekend: ontsteking van het slijmvlies van de longen, het hart of de buik (serositis)

Onderzoeken

Bloedtesten kunnen afwijkende waarden geven.

Informeer uw arts onmiddellijk wanneer u plotseling een plaatselijke zwelling van bijvoorbeeld keel, lippen, tong of gezicht opmerkt. De kans op het optreden van deze bijwerkingen is groter bij negroïde patiënten dan bij niet-negroïde patiënten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Bewaren beneden 25 °C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn quinaprilhydrochloride, overeenkomend met 20 mg quinapril alsmede 12,5 mg HCTZ per filmomhulde tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumcarbonaat (E504i), lactose, polyvidon (E1201), onoplosbaar polyvidon (E1201), magnesiumstearaat (E470b), hydroxypropylmethylcellulose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), polyethyleenglycol, ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171) en candelilla-was (E902).

Hoe ziet Acuzide eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Acuzide 20/12,5 zijn roze, driehoekige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met breukstreep. Iedere tablet bevat 20 mg quinapril en 12,5 mg HCTZ.

Acuzide wordt geleverd in verpakkingen met 30 tabletten in strips.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer bv

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Duitsland

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel met Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 15835.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2017.

NLD 17G14