

Prospect: Informații pentru utilizator**Accupro 5 mg comprimate filmate****Accupro 10 mg comprimate filmate****Accupro 20 mg comprimate filmate**

Quinapril

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect :

1. Ce este Accupro și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Accupro
3. Cum să luați Accupro
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Accupro
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Accupro și pentru ce se utilizează

Accupro face parte din grupa inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei. Accupro este folosit pentru tratarea hipertensiunii arteriale și adjuvant în tratamentul insuficienței cardiace congestive.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Accupro**Nu luați Accupro:**

- dacă sunteți alergic la quinapril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
 - dacă aveți antecedente de angioedem (de ex. apărut în urma unor tratamente anterioare cu inhibitori ai enzimei de conversie). Nu a fost evaluată sensibilitatea încrucișată cu alți inhibitori ai enzimei de conversie;
 - dacă aveți angioedem ereditar sau idiopatic;
 - dacă sunteți însărcinată în mai mult de 3 luni (De asemenea este mai bine să evitați Accupro la începutul sarcinii) (vezi pct. 4.6 „Sarcina și alăptarea”);
 - dacă suferiți de afecțiuni ale circulației sângelui, care determină obstrucții dinamice ale fluxului sangvin de la inimă;
 - dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren
- **dacă luați sacubitril/valsartan, un medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace;**
-

Atenționări și precauții

Înainte să luați Accupro, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă efectuați sau trebuie să efectuați o cură de desensibilizare, și anume pentru a reduce reacțiile la înțepăturile de albine sau de viespi;
- dacă sunteți tratat sau pe cale de a fi tratat prin afereza lipoproteinelor cu densitate mică (înlăturarea colesterolului din sânge prin anumite aparate);
- dacă suferiți de boli de rinichi sau dacă utilizați un aparat de hemodializă (un rinichi artificial);
- dacă suferiți de boli de ficat;
- dacă suferiți de boli de inimă;
- dacă suferiți de o boală vasculară de colagen (depozite de colagen în vasele de sânge);
- dacă aveți diabet;
- trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă bănuiți că sunteți (sau veți rămâne) însărcinată. Accupro nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți însărcinată în mai mult de 3 luni deoarece acesta poate dăuna grav sănătății copilului dumneavoastră dacă este utilizat la această etapă a sarcinii (vezi secțiunea referitoare la Sarcină);
- dacă sunteți planificat pentru operații, inclusiv la stomatolog. Dacă vă aflați în tratament cu Accupro, trebuie să informați medicul, deoarece cel mai probabil veți fi anesteziat, ceea ce este important pentru tensiunea arterială;
- ați avut de curând diaree, vărsături, transpirații exagerate sau ați suferit de alte afecțiuni cu pierderi importante de lichide din corp; medicul vă va sfătui să beți lichide în cantități adecvate în timpul tratamentului cu Accupro;
- la pacienții cu sau fără antecedente de alergii sau astm bronșic pot apărea reacții de sensibilitate precum: purpură, sensibilitate la lumină, erupții cutanate, dificultăți importante de respirație, reacții alergice grave.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren

. Pacienții care sunt în tratament concomitent cu inhibitori de mTOR (de ex. temsirolimus), cu inhibitori de DPP-IV (de ex. vildagliptin) sau cu un inhibitor neutru al endopeptazei (de ex. racecadotril) pot prezenta un risc crescut de angioedem.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

- Dacă luați medicamente sau aveți afecțiuni care ar putea scădea nivelurile de sodiu din sângele dumneavoastră.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Accupro”.

Accupro împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- Tetraciclina;
- Litiu;
- Medicamente ce conțin aur (de exemplu auroralat de sodiu);
- Medicamente cu adaos de potasiu (înlocuitori pentru sarea de bucătărie, cu conținut în potasiu);
- Alte medicamente cunoscute pentru creșterea nivelului de potasiu în sânge (incluzând medicamente care conțin trimetoprim);
- Diuretice (medicamente care stimulează urinarea), mai ales spironolactonă, triamteren sau amilorid;
- Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Accupro” și „Atenționări și precauții”).
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- Procainamidă (utilizat pentru corectarea bătăilor neregulate ale inimii), medicamente citostatice (terapie pentru cancer, de exemplu temsirolimus), imunosupresoare (pentru tratamentul bolilor

- autoimune, de exemplu boala Chron și artrita reumatoidă), allopurinol (pentru tratamentul gutei cronice);
- Antiacide (pentru ingestie sau arsuri în capul pieptului);
 - Medicamente care au un efect sedativ. Sunt incluse băuturi alcoolice și medicamente pentru dormit;
 - Medicamente antidiabetice (insulină sau antidiabetice orale, de exemplu vildagliptin);
 - Inhibitori de mTOR (de ex. temsirolimus), inhibitori de DPP-IV (de ex. vildagliptin) sau un inhibitor neutru al endopeptazei (de ex. racecadotril) pot prezenta un risc crescut de angioedem.
-

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Accupro împreună cu alimente și băuturi

Accupro poate fi administrat indiferent de orarul meselor.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. În mod normal medicul dumneavoastră vă va recomanda să întrerupeți tratamentul cu Accupro înainte să rămâneți însărcinată sau imediat ce ați aflat că sunteți însărcinată și vă va recomanda un alt medicament în locul Accupro. Accupro nu este recomandat în timpul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți însărcinată în mai mult de 3 luni deoarece acesta poate dăuna grav sănătății copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de-a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Suneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau dacă vă pregătiți să alăptați. În timp ce luați Accupro nu este recomandată alăptarea nou-născuților (primele câteva săptămâni după naștere) și în special a prematurilor.

În cazul sugarilor, medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască cu privire la beneficiile și riscurile tratamentului cu Accupro în timp ce alăptați, în comparație cu alte tratamente.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă aveți amețeli. Acest efect nedorit poate apărea mai ales la începutul tratamentului cu Accupro.

Accupro conține stearat de magneziu

Comprimatele conțin stearat de magneziu. Acesta poate încetini absorbția unor medicamente, cum sunt tetracilinele (antibiotice).

Accupro conține lactoză

Deoarece medicamentul conține lactoză, administrarea nu este recomandată la pacienții cu intoleranță ereditară la galactoză, deficit de lactază Lapp sau malabsorbție de glucoză-galactoză.

3. Cum să luați Accupro

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă aveți impresia că Accupro acționează slab sau prea puternic, informați medicul sau farmacistul.

Comprimatele pot fi luate o dată sau de două ori pe zi. Tratamentul începe cu o doză mică, care poate fi mărită, dacă medicul consideră necesar, până ce se obține efectul dorit.

Se recomandă administrarea comprimatelor la aceleași ore din zi, în mod regulat. Comprimatele se înghit cu o cantitate suficientă de apă.

Hipertensiune arterială

Doza inițială este, de obicei, de 10 mg, putând apoi fi crescută la 20-40 mg pe zi. De obicei, doza nu va fi crescută mai repede de o lună. Dacă este necesar, medicul poate prescrie până la maximum 80 mg pe zi.

Dacă deja vă aflați în tratament cu un diuretic, medicul poate recomanda o doză inițială de 5 mg, care poate fi apoi crescută treptat.

Insuficiență cardiacă congestivă

Accupro se administrează în același timp cu un diuretic sau/și un glicozid cardiac, iar doza inițială este de 5 mg, o dată sau de două ori pe zi. Această doză poate fi apoi crescută la 10-40 mg pe zi, luate o dată sau împărțite în două prize.

Urmați cu strictețe indicațiile medicului și nu schimbați niciodată dozele din proprie inițiativă.

Boli de rinichi

Dacă suferiți de boli de rinichi, medicul poate să vă recomande doze mai mici.

Vârstnici

Nu este necesară modificarea dozelor.

Utilizarea la copii

Accupro nu este indicat copiilor.

Dacă luați mai mult Accupro decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate poate fi periculos, tensiunea arterială putând scădea prea mult. Anunțați medicul sau adresați-vă imediat celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Accupro

Nu vă îngrijorați. Luați următorul comprimat imediat ce vă amintiți; dacă este momentul următoarei doze, luați doar această doză; nu luați o doză dublă pentru a recupera doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să mai luați Accupro și chemați imediat o ambulanță dacă resimțiți vreuna din simptomele menționate mai jos. Deși sunt foarte rare, acestea pot fi foarte grave.

- Umflarea feței, limbii și a gâtului care poate determina probleme grave de respirație (angioedem);
- Dureri abdominale severe care vă provoacă vărsături (angioedem intestinal);
- Infarct miocardic, creșterea ritmului bătăilor inimii;
- Slăbiciune a brațelor, picioarelor sau probleme de vorbire ce pot fi simptomele unui posibil accident vascular cerebral;
- Erupție intensă trecătoare pe piele inclusiv blânde, mâncărimea, bășicarea, descumarea și umflarea pielii, inflamarea membranelor mucoase (sindrom Stevens-Johnson);
- Reacții alergice severe (anafilactoide) la acest medicament.

Spuneți **imediat** medicului dumneavoastră dacă resimțiți vreuna din reacțiile de mai jos după ce luați acest medicament. Deși sunt foarte rare, aceste simptome pot fi grave.

- Senzație de leșin, în special atunci când stați în picioare. Aceasta poate să însemne că tensiunea dumneavoastră arterială este prea mică (hipotensiune). Este mai probabil ca această reacție să apară dacă ați luat diuretice (medicamente pentru eliminarea apei), alte medicamente utilizate pentru

scăderea tensiunii arteriale împreună cu Accupro, alcool sau dacă sunteți deshidratat sau faceți dializă. Dacă vă simțiți amețit sau dacă aveți senzație de leșin, întindeți-vă până când această senzație dispare;

- Durere în gât severă sau ulceratii bucale severe, în special dacă aveți probleme cu rinichii sau o boală vasculară de collagen. Aceasta poate să însemne că nu aveți un număr suficient de anumite celule albe ale sângelui (neutropenie/agranulocitoză), ce poate determina un risc crescut de infecție sau febră;
- Dureri în piept, senzație de gheară în piept, scurtarea respirației, șuierături sau probleme de respirație, ritm neregulat al inimii sau bătăi prea puternice ale inimii (palpitații);
- Dureri abdominale și de spate severe însoțite de o stare de rău avansată (pancreatită);
- Îngălbenirea pielii și a ochilor (icter).

Reacțiile adverse frecvente care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100 sunt prezentate mai jos:

Durere de cap, amețeli, senzație de înțepături sau furnicăături (parestezie), greață și/sau vărsături, diaree, dureri abdominale, tulburări de digestie, dureri de spate, dureri musculare, dureri în piept, oboseală, astenie, tuse, dureri în gât, nas înfundat și/sau care curge (rinită), strănut, dificultăți de respirație, insomnie, tensiune arterială mică (hipotensiune), valori crescute ale creatininei și ureei în sânge, valori crescute de potasiu în sânge.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente care pot afecta mai mult de 1 persoană din 1000 sunt prezentate mai jos:

Depresie, nervozitate, confuzie, somnolență, scăderea temporară a fluxului de sânge în anumite părți ale creierului, ochi leneși, zgomote în urechi, vertij, bătăi neregulate sau creșterea frecvenței bătăilor inimii, angină pectorală, infarct miocardic, dilatarea vaselor de sânge, inflamația sinusurilor (sinuzită), infecții ale tractului respirator superior, bronșită, uscăciunea gurii sau a gâtului, acumularea de gaze la nivelul intestinelor, mâncărimi, erupție trecătoare pe piele, transpirație excesivă, reacții alergice (umflarea feței, limbii sau gâtului, cu tulburări de respirație), probleme de rinichi, infecție urinară, proteine în urină, febră, umflarea membrelor sau umflarea generalizată a corpului (edem generalizat), disfuncții erectile.

Reacțiile adverse rare care pot afecta mai puțin de 1 persoană din 1000 sunt prezentate mai jos:

Tulburări de echilibru, leșin, un anumit tip de pneumonie numită Pneumonie Eozinofilică, modificarea gustului, constipație, inflamarea limbii, urticarie, reacții severe ale pielii (eritem polimorf, pemfigus).

Reacțiile adverse foarte rare care pot afecta mai puțin de 1 persoană din 10000 sunt prezentate mai jos:

Vedere încețoșată, blocarea sistemului digestiv, umflarea mucoasei intestinale (angioedem intestinal), înroșirea pielii sau alte afecțiuni ale pielii.

Alte reacții raportate în experiența după punerea pe piață includ: scăderea numărului de celule albe din sânge, ceea ce duce la infecții (neutropenie/agranulocitoză), anemie, scăderea numărului de trombocite, valori scăzute ale hemoglobinei, valori scăzute ale hematocritului, valori crescute ale enzimelor hepatice, valori crescute ale bilirubinei serice, reacții alergice grave care pot include: dificultăți de respirație și reacții severe la nivelul pielii, amețală și slăbiciune la ridicarea din poziția șezând sau culcat, accident cerebrovascular, îngustarea căilor respiratorii la nivelul plămânilor (bronhospasm), inflamarea pancreasului (pancreatită), icter, hepatită, inflamarea membranelor mucoase (sindrom Stevens-Johnson), descumarea pielii, căderea părului, sensibilitate crescută a pielii la lumina solară. Modificările de la nivelul pielii pot fi însoțite de febră, dureri musculare și ale articulațiilor, inflamarea vaselor de sânge și ale anumitor țesuturi și anumite modificări ale valorilor rezultatelor de laborator.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Accupro

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Accupro după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Accupro:

ACCUPRO 5 mg comprimate filmate:

- Substanța activă este quinapril sub formă de clorhidrat de quinapril. Fiecare comprimat filmat conține quinapril 5 mg sub formă de clorhidrat de quinapril 5,416 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: lactoză, carbonat de magneziu greu, gelatină, crospovidonă, stearat de magneziu, *film*: Opadry White OY-S-7331 (hidroxipropilmetilceluloză, hidroxipropilceluloză, dioxid de titan (E 171), Macrogol 400, ceară Candelilla).

ACCUPRO 10 mg comprimate filmate:

- Substanța activă este quinapril sub formă de clorhidrat de quinapril. Fiecare comprimat filmat conține quinapril 10 mg sub formă de clorhidrat de quinapril 10,832 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: lactoză monohidrat, carbonat de magneziu greu, gelatină, crospovidonă, stearat de magneziu, *film*: Opadry White OY-S-7331 hidroxipropilceluloză, hidroxipropilmetilceluloză, dioxid de titan (E171), Macrogol 400, ceară Candelilla).

ACCUPRO 20 mg comprimate filmate :

- Substanța activă este quinapril sub formă de clorhidrat de quinapril. Fiecare comprimat filmat conține quinapril 20 mg sub formă de clorhidrat de quinapril 21,664 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: lactoză monohidrat, carbonat de magneziu greu, gelatină, crospovidonă, stearat de magneziu, *film*: Opadry White OY-S-7331 (hidroxipropilmetilceluloză, hidroxipropilceluloză, dioxid de titan (E 171), Macrogol 400, ceară Candelilla).

Cum arată Accupro și conținutul ambalajului

ACCUPRO 5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate ovale, biconvexe, albe, prevăzute cu o linie mediană pe ambele fețe și inscripționate „5” pe ambele fețe așezate în diagonală.

ACCUPRO 10 mg comprimate filmate

Comprimate filmate triunghiulare, biconvexe, albe, prevăzute cu o linie mediană pe ambele fețe și inscripționate „10” pe una dintre fețe.

ACCUPRO 20 mg comprimate filmate:

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, albe, prevăzute cu o linie mediană pe ambele fețe și inscripționate „20” pe una din fețe.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Accupro este disponibil în cutii cu 3 blistere a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

PFIZER EUROPE MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles, Belgia

Fabricantul

PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH
Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.