

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ACCUPRO 5, 5 mg, tabletki powlekane
ACCUPRO 10, 10 mg, tabletki powlekane
ACCUPRO 20, 20 mg, tabletki powlekane
ACCUPRO 40, 40 mg, tabletki powlekane
(*Quinaprilum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ACCUPRO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACCUPRO
3. Jak stosować lek ACCUPRO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ACCUPRO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ACCUPRO i w jakim celu się go stosuje

Lek ACCUPRO należy do grupy leków nazywanych inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitory ACE).

Lek ACCUPRO jest wskazywany w leczeniu:

- Nadciśnienia tętniczego (może być stosowany jako jedyny lek lub jednocześnie z tiazydowymi lekami moczopędnymi lub lekami beta-adrenolitycznymi).
- Zastoinowej niewydolności serca (stosowany w skojarzeniu z lekami moczopędnymi i (lub) glikozydami naparstnicy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACCUPRO

Kiedy nie stosować leku ACCUPRO

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli w przeszłości wystąpił obrzęk jakiegokolwiek części ciała (obrzęk naczynioruchowy), podczas leczenia innymi lekami z grupy inhibitorów ACE,
- jeśli u pacjenta lub kogoś z rodziny wystąpił kiedykolwiek obrzęk naczynioruchowy (obrzęk dziedziczny lub z nieznanego przyczyny),
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwężenie aorty lub zwężenie drogi odpływu krwi z lewej komory serca,
- po 3. miesiącu ciąży (zaleca się również unikania stosowania leku ACCUPRO we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Cięża”),
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren,

- jeśli pacjent przyjmuje sakubitryl+walsartan (stosowany w niewydolności serca).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ACCUPRO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy skonsultować się z lekarzem:

- w razie wystąpienia takich objawów, jak świst krtaniowy, uczucie duszności, obrzęk twarzy, języka lub głośni (należy natychmiast odstawić lek ACCUPRO i bezzwłocznie zgłosić do lekarza).
- w przypadku wystąpienia bólu brzucha (z nudnościami lub wymiotami, lub bez takich objawów), który może być związany z obrzękiem naczynioruchowym jelit (objawy ustępują po odstawieniu leku).
- przed zabiegami odczulania i aferezy lipoprotein o małej gęstości (mechaniczne usuwanie cholesterolu z naczyń krwionośnych). Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku ACCUPRO, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych.
- przed zabiegiem hemodializy. Należy poinformować lekarza o stosowaniu leku ACCUPRO ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych. W takim przypadku lekarz zaleci inny lek zmniejszający ciśnienie tętnicze lub zastosuje inną błonę dializacyjną.
- jeśli wystąpi odwodnienie lub niedobór sodu (na skutek np. biegunki, wymiotów, nadciśnienia tętniczego zależnego od reniny), ponieważ występuje zwiększone ryzyko nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego,
- w przypadku zastoinowej niewydolnością serca, z ryzykiem obniżenia ciśnienia tętniczego. U tych pacjentów lekarz będzie ściśle kontrolować dawkowanie.
- jeśli występuje choroba tkanki łącznej dotycząca naczyń krwionośnych i (lub) zaburzenia czynności nerek, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia agranulocytozy lub neutropenii (nadmiernego zmniejszenia liczby krwinek białych).
- jeśli występują zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny < 60 ml/min). Lekarz zastosuje mniejszą dawkę leku (patrz poniżej).
- jeśli pacjent ma jedno- lub obustronne zwężenie tętnicy nerkowej. U tych pacjentów lekarz zaleci odpowiednio częstą kontrolę czynności nerek.
- u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby stosowanie leków moczopędnych może spowodować zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, które mogą wywołać śpiączkę wątrobową.
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne oszczędzające potas.
- jeśli pacjent ma cukrzycę, ponieważ może wystąpić hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi),
- jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny i (lub) podanie znieczulenia.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:

- antagonistę receptora angiotensyny II (AIIA), nazywanego również sartanem - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
- aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku ACCUPRO”.

- jeśli pacjent jednocześnie stosuje inhibitor mTOR (np. temsyrolimus) lub inhibitor DPP-IV (np. wildagliptyna), lub inhibitor obojętnej endopeptydazy – NEP, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego
- u pacjentów przyjmujących leki lub mających zaburzenia, które mogą zmniejszać stężenie sodu we krwi.

Należy poinformować lekarza:

- o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku ACCUPRO we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt dotyczący ciąży);

- o wystąpieniu takich objawów jak: obrzęk twarzy, kończyn, powiek, ust, języka, trudności w połykaniu i oddychaniu, ból brzucha (mogących świadczyć o wystąpieniu obrzęku naczyniowego), ból gardła czy gorączka (ponieważ mogą to być objawy zakażenia przebiegającego ze zmniejszeniem liczby białych krwinek) oraz zawroty głowy i omdlenia. Po stwierdzeniu takich objawów pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza;
- o planowanym poddaniu się zabiegowi operacyjnemu i (lub) znieczuleniu.

Lek ACCUPRO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Zwłaszcza należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- tetracykliny (antybiotyki),
 - leki moczopędne,
 - suplementy potasu, zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki mogące zwiększać stężenie potasu (np. heparyna), leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, triamteren, amilorid) oraz leki przeciwbakteryjne, takie jak: sulfametoksazol i trimetoprim,
 - leki znieczulające,
 - lit, stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych,
 - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym inhibitory COX-2,
 - inhibitory mTOR, np. temsyrolimus (leki stosowane po przeszczepieniu narządu oraz w leczeniu nowotworów), inhibitory DPP-IV, np. wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu II) lub inhibitory obojętnej endopeptydazy (NEP), np. racekadotryl, ponieważ może się zwiększyć ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego ,
 - preparaty złota (np. aurotiojabłczan sodu),
 - inne leki obniżające ciśnienie tętnicze,
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku ACCUPRO” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności.

ACCUPRO z jedzeniem i pićm

Wchłanianie leku ACCUPRO może być umiarkowanie zmniejszone (około 25-30%), jeśli jest on przyjmowany podczas posiłku obfitującego w tłuszcze.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zwykle zaleci, aby przerwać stosowanie leku ACCUPRO przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży, i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku ACCUPRO. Nie zaleca się stosowania leku ACCUPRO we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Podczas stosowania leku ACCUPRO nie zaleca się karmienia piersią niemowląt (pierwsze kilka tygodni po porodzie), a w szczególności wcześniaków. W przypadku starszych niemowląt, lekarz poinformuje pacjentkę o potencjalnych korzyściach i ryzyku stosowania leku ACCUPRO podczas karmienia piersią w porównaniu z innymi metodami leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do czynności związanych z prowadzeniem pojazdów i obsługą maszyn może być zaburzona, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Lek ACCUPRO zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek ACCUPRO

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie leku ACCUPRO, w zależności od schorzenia i indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie.

Nadciśnienie tętnicze

Monoterapia: Zalecana dawka początkowa leku ACCUPRO u pacjentów nieprzyjmujących diuretyków wynosi 10 mg lub 20 mg na dobę. W zależności od skuteczności leczenia dawka może być zwiększana (przez podwajanie) do dawki podtrzymującej 20 mg lub 40 mg na dobę zwykle podawanej raz na dobę lub w dwóch dawkach podzielonych. Lekarz może zalecić stopniowe zwiększanie dawki co kilka tygodni. U większości pacjentów lek ACCUPRO skutecznie obniża ciśnienie tętnicze krwi. U pacjentów stosowano maksymalne dawki do 80 mg leku ACCUPRO na dobę.

Stosowanie leku ACCUPRO jednocześnie z lekami moczopędnymi: U pacjentów, którzy jednocześnie przyjmują leki moczopędne lekarz zwykle zaleca mniejszą dawkę początkową leku ACCUPRO, która wynosi 5 mg. Dawkę tę można zwiększać (w sposób opisany powyżej), aż do osiągnięcia skutecznej kontroli ciśnienia tętniczego krwi.

Zastoinowa niewydolność serca

Lek ACCUPRO jest stosowany jednocześnie z lekami moczopędnymi i (lub) glikozydami naporstnicy. Zalecana dawka początkowa u chorych z niewydolnością serca wynosi 5 mg raz lub dwa razy na dobę. Po podaniu leku ACCUPRO lekarz zaleca zwykle kontrolę czynności układu krążenia, szczególnie ciśnienia tętniczego krwi. Jeśli dawka początkowa jest dobrze tolerowana, lekarz zaleci stopniowe zwiększanie dawki leku do czasu wystąpienia oczekiwanego działania leku.

Stosowanie u dzieci

Leku ACCUPRO nie należy podawać dzieciom.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Wiek wydaje się nie mieć wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku ACCUPRO. Dlatego lekarz najczęściej zaleca takie same dawki jak u pacjentów młodszych. Początkowa dawka leku ACCUPRO wynosi 10 mg raz na dobę i może być zwiększana aż do osiągnięcia skutecznej kontroli ciśnienia tętniczego krwi.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Zalecana dawka początkowa u pacjentów z klirensiem kreatyniny poniżej 60 ml/min i powyżej 30 ml/min wynosi 5 mg, u pacjentów z klirensiem kreatyniny poniżej 30 ml/min wynosi 2,5 mg. Jeśli dawka początkowa jest dobrze tolerowana, lek ACCUPRO może być podawany od dnia następnego w schemacie dwóch dawek na dobę. Jeśli nie występują objawy zmniejszenia ciśnienia tętniczego lub znacznego zaburzenia czynności nerek, dawkę można zwiększać w odstępach tygodniowych, zgodnie z uzyskiwaną reakcją pacjenta na leczenie.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek proponuje się następujące dawkowanie leku ACCUPRO:

Klirens kreatyniny (ml/min)	Maksymalna zalecana dawka początkowa (mg)
>60	10
30-60	5
10-30	2,5
<10	*

* w chwili obecnej brak jest wystarczających danych pozwalających na określenie szczegółowych wskazań dotyczących stosowania leku ACCUPRO u pacjentów hemodializowanych z powodu ciężkiej niewydolności nerek.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby lub postępującą chorobą tego narządu należy ostrożnie stosować ACCUPRO, szczególnie w skojarzeniu z lekami moczopędnymi.

Sposób i droga podania

Lek należy przyjmować doustnie. Należy spróbować przyjmować lek zawsze o tej samej(ych) porze(ach) każdego dnia, niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ACCUPRO

W przypadku zastosowania większej dawki leku ACCUPRO niż zalecana i wystąpienia objawów świadczących o znacznym obniżeniu ciśnienia (zawroty głowy, omdlenia) należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. W zależności od występujących objawów lekarz stosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku ACCUPRO

Należy przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku ACCUPRO

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do najczęściej występujących działań niepożądanych zaliczono: ból głowy, zawroty głowy, kaszel, zmęczenie, katar, nudności, wymioty oraz ból mięśni.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększone stężenie potasu w surowicy
- bezsenność
- zawroty głowy, bóle głowy, parestezja
- niedociśnienie
- kaszel, duszność, katar
- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha
- ból pleców, ból mięśni
- ból w klatce piersiowej, zmęczenie, astenia
- zwiększone stężenie kreatyniny w surowicy, zwiększone stężenie azotu mocznikowego we krwi
- zapalenie gardła.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- nerwowość, depresja, dezorientacja
- senność, przemijający atak niedokrwienny (TIA)
- osłabienie zdolności widzenia w jednym oku
- szumy uszne, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- kołatanie serca, dławica piersiowa, przyspieszony rytm serca, zawał mięśnia sercowego

- rozszerzenie naczyń krwionośnych
- suchość w gardle, suchość błony śluzowej jamy ustnej lub gardła
- wzdęcia
- świąd, wysypka, zwiększona potliwość, obrzęk naczynioruchowy
- zaburzenia czynności nerek, białkomocz
- impotencja
- gorączka, obrzęk uogólniony, obrzęk obwodowy
- zapalenie oskrzeli, zapalenie górnych dróg oddechowych, zapalenie dróg moczowych, zapalenie zatok.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zaburzenia równowagi, omdlenia
- eozynofilowe zapalenie płuc
- zaburzenia smaku, zaparcie, zapalenie języka
- pokrzywka, rumień wielopostaciowy, pęcherzyca.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia widzenia
- niedrożność jelit, obrzęk naczynioruchowy jelit
- wykwit łuszczycopodobny.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby neutrofilów we krwi, zmniejszenie liczby granulocytów, niedokrwistość hemolityczna, małopłytkowość
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- reakcje anafilaktyczne
- krwotok śródmózgowy
- niedociśnienie ortostatyczne
- skurcz oskrzeli
- zapalenie trzustki
- żółtaczkę, zapalenie wątroby
- zespół Stevensa-Johnsona, złuszczone zapalenie skóry, łysienie, martwica naskórka, nadwrażliwość na światło, zmiany skórne
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie wartości hematokrytu i liczby białych krwinek, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny, pojedyncze przypadki niedokrwistości hemolitycznej u pacjentów z wrodzonym niedoborem G-6-PDH.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ACCUPRO

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ACCUPRO

- Substancją czynną leku jest chinapryl w postaci chlorowodorku chinaprylu.
1 tabletkę powlekana leku ACCUPRO 5 zawiera 5,416 mg chlorowodorku chinaprylu (co odpowiada 5 mg chinaprylu)
1 tabletkę powlekana leku ACCUPRO 10 zawiera 10,832 mg chlorowodorku chinaprylu (co odpowiada 10 mg chinaprylu)
1 tabletkę powlekana leku ACCUPRO 20 zawiera 21,664 mg chlorowodorku chinaprylu (co odpowiada 20 mg chinaprylu)
1 tabletkę powlekana leku ACCUPRO 40 zawiera 43,328 mg chlorowodorku chinaprylu (co odpowiada 40 mg chinaprylu)
- Pozostałe składniki to:
Substancje pomocnicze: magnezu węglan, żelatyna, krospowidon, laktoza, magnezu stearynian.
Skład otoczki: tytanu dwutlenek, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol 400, wosk Candelilla. Otoczka leku ACCUPRO 40 zawiera również żelaza tlenek czerwony.

Jak wygląda lek ACCUPRO i co zawiera opakowanie

Accupro 5 to białe owalne tabletki powlekane oznaczone symbolem „5” po obu stronach tabletki oraz posiadające rowek umożliwiający podzielenie tabletki na połowę.

Accupro 10 to białe trójkątne tabletki powlekane oznaczone symbolem „10” po jednej stronie tabletki oraz posiadające rowek umożliwiający podzielenie tabletki na połowę.

Accupro 20 to białe okrągłe tabletki powlekane oznaczone symbolem „20” po jednej stronie tabletki oraz posiadające rowek umożliwiający podzielenie tabletki na połowę.

Accupro 40 to czerwone owalne tabletki powlekane oznaczone symbolem „40” po jednej stronie tabletki i „PD535” po drugiej stronie.

Accupro 5, Accupro 10, Accupro 20:

Blistry z folii Al pokrytej PVC/PVDC-Polyamide/Al/PVC w tekturowym pudełku zawierającym: 30, 50 lub 100 tabletek powlekanych

Accupro 40:

Blistry z folii Al pokrytej PVC/PVDC-Polyamide/Al/PVC w tekturowym pudełku zawierającym: 28 lub 56 tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: