

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ACCUZIDE, 10 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
ACCUZIDE 20, 20 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
(*Quinaprilum + Hydrochlorothiazidum*)

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

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

ACCUZIDE jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne: chinapryl, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitory ACE) i hydrochlorotiazyd - tiazydowy lek moczopędny.

Lek ACCUZIDE jest wskazany w leczeniu nadciśnienia tętniczego u pacjentów, u których nadciśnienie nie mogło być odpowiednio zmniejszone przy zastosowaniu chinaprylu w monoterapii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACCUZIDE

Kiedy nie stosować leku ACCUZIDE

- 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 nieznaną przyczyną),
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwężenie drogi odpływu z lewej komory serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono bezmocz lub ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na inne sulfonamidy,
- po 3. miesiącu ciąży (zaleca się również unikania stosowania leku ACCUZIDE we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”),
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- U pacjentów odwodnionych lub z niedoborem soli (związanych np. z biegunką, wymiotami, nadciśnieniem tętniczym zależnym od reniny) występuje zwiększone ryzyko nadmiernego zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi,
- u pacjentów z ciężką chorobą serca, stosowanie leku ACCUZIDE może być związane z wystąpieniem skąpomoczu, azotemią (zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi), oraz rzadko z niewydolnością nerek i (lub) zgonem,
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 60 ml/min) lekarz stosuje mniejszą dawkę leku,
- u pacjentów po przeszczepieniu nerki, przed zastosowaniem inhibitorów ACE lekarz wykluczy zwężenie tętnicy nerkowej,
- u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby stosowanie leków moczopędnych może spowodować zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, które mogą wywołać śpiączkę wątrobową,
- przed zabiegiem hemodializy, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku ACCUZIDE ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych. Lekarz wybierze wtedy inny lek zmniejszający ciśnienie tętnicze krwi lub zastosuje inną błonę dializacyjną,
- w razie wystąpienia takich objawów jak świst krtaniowy, uczucie duszności, obrzęk twarzy, języka lub głośni lek ACCUZIDE należy natychmiast odstawić i skontaktować się z lekarzem,
- w przypadku wystąpienia takich objawów jak ból brzucha (z lub bez nudności lub wymiotów), które mogą być związane z obrzękiem naczynioruchowym jelit, należy poinformować o tym lekarza (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 ACCUZIDE, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych,
- u pacjentów z zaburzeniami gospodarki elektrolitowej,
- w przypadku pacjentów poddanych długotrwałej terapii z zastosowaniem tiazydów zaobserwowano zmiany patologiczne gruczołów przytarczyc, zwiększenie stężenia wapnia we krwi oraz zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi. Przed przeprowadzeniem badań czynności przytarczyc należy przerwać stosowanie tiazydów, gdyż zwiększają one wydalanie magnezu z moczem, co może prowadzić do zmniejszonego stężenia magnezu we krwi, a w przypadku bardziej podatnych pacjentów mogą one spowodować wystąpienie dny moczanowej oraz cukrzycy,
- u pacjentów z marskością wątroby, nadmiernym wydalaniem płynów, niedostateczną podażą elektrolitów w pożywieniu, leczonych kortykosteroidami lub hormonem adrenokortykotropowym,
- u pacjentów z cukrzycą ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń kontroli stężenia glukozy we krwi oraz hipoglikemii (nadmiernego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi),
- u pacjentów z chorobą tkanki łącznej dotyczącą naczyń krwionośnych i (lub) zaburzeniem czynności nerek występuje zwiększone ryzyko wystąpienia agranulocytozy lub neutropenii – nadmiernego zmniejszenia liczby krwinek białych,
- u pacjentów poddawanych dużym zabiegom operacyjnym i (lub) znieczuleniu,
- w razie wystąpienia reakcji uczuleniowej przebiegającej z ostrą, przemijającą krótkowzrocznością i ostrą jaskrą z zamkniętym kątem przesączenia, objawiającą się nagłym pogorszeniem ostrości widzenia lub bólem oka, należy przerwać stosowanie leku ACCUZIDE i natychmiast zgłosić się do lekarza,
- nie zaleca się włączania leków moczopędnych oszczędzających potas do terapii lekiem ACCUZIDE, który zawiera już składnik moczopędny,
- u pacjentów przyjmujących którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) (znane również jako sartany - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku ACCUZIDE”.

Należy poinformować lekarza:

- o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku ACCUZIDE 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 planowanych zabiegach odczulania;
- o planowanym poddaniu się zabiegowi operacyjnemu i (lub) znieczuleniu.

Lek ACCUZIDE 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 o stosowaniu:

- tetracyklin (antybiotyki),
- leków moczopędnych oszczędzających potas,
- suplementów diety zawierających potas, zamienników soli zawierających potas, leków zawierających potas oraz leków przeciwbakteryjnych takich jak: sulfametoksazol i trimetoprim,
- innych leków obniżających ciśnienie tętnicze,
- leków znieczulających,
- litu stosowanego w leczeniu niektórych chorób psychicznych,
- kortykosteroidów,
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitory COX-2),
- leków immunosupresyjnych - leki stosowane m. in. po przeszczepieniu narządu (inhibitor mTOR np. temsyrolimus),
- insuliny i niektórych doustnych leków stosowanych w leczeniu cukrzycy typu II (inhibitor DPP-IV np. wildagliptyna),
- allopurynolu i probenecydu stosowanych w leczeniu dny moczanowej,
- leków cytostatycznych,
- prokainamidu stosowanego w zaburzeniach rytmu serca, alkoholu, barbituranów lub narkotyków,
- glikozydów naparstnicy lub leków wywołujących zaburzenia typu *torsades de pointes*,
- leków zobojętniających kwas żołądkowy,
- żywic anionowymiennych obniżających stężenie cholesterolu we krwi (np. kolestyramina, kolestypol),
- antagonisty receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku ACCUZIDE” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności.

ACCUZIDE z jedzeniem i pićm

Lek ACCUZIDE można przyjmować niezależnie od posiłków. Zalecaną dawkę należy połykać w całości raz dziennie rano, popijając wodą.

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 ACCUZIDE przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży, i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku ACCUZIDE. Nie zaleca się stosowania leku ACCUZIDE 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. Nie zaleca się stosowania leku ACCUZIDE u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Lek ACCUZIDE zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek ACCUZIDE

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

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę leku ACCUZIDE (10 mg chinaprylu + 12,5 mg hydrochlorotiazidu). W zależności od uzyskanego obniżenia ciśnienia tętniczego, lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 1 tabletkę leku ACCUZIDE 20 (20 mg chinaprylu + 12,5 mg hydrochlorotiazidu).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ACCUZIDE

Po przedawkowaniu może wystąpić niedociśnienie tętnicze, zaburzenia elektrolitowe (zmniejszenie stężenia potasu, zmniejszenie stężenia sodu) oraz odwodnienie. Jeżeli pacjent przyjmuje również glikozydy naparstnicy, zmniejszenie stężenia potasu może nasilić niemierność serca.

W przypadku zastosowania większej dawki leku ACCUZIDE niż zalecana, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. W zależności od występujących objawów lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku ACCUZIDE

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 ACCUZIDE

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.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zapalenie oskrzeli, zapalenie górnych dróg oddechowych, zapalenie gardła, nieżyt nosa
- zwiększone stężenie potasu w surowicy, dna moczanowa, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi
- bezsenność
- zawroty głowy, bóle głowy, senność
- dławica piersiowa, tachykardia, kołatanie serca
- rozkurcz mięśni gładkich w ścianie naczyń krwionośnych

- kaszel
- wymioty, biegunka, niestrawność, bóle brzucha, nudności
- ból pleców, ból mięśni
- zmęczenie, astenia, ból w klatce piersiowej
- zwiększone stężenie kreatyniny w surowicy, zwiększone stężenie azotu mocznikowego we krwi

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

- zakażenia wirusowe, zapalenie dróg moczowych, zapalenie zatok
- zaburzona tolerancja glukozy
- dezorientacja, depresja, nerwowość
- przemijający atak niedokrwienny (TIA), omdlenia, uczucie mrowienia i drętwienia, zaburzenia smaku
- osłabienie zdolności widzenia w jednym oku
- szumy uszne, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- zawał mięśnia sercowego
- niedociśnienie
- duszność, suchość błony śluzowej gardła
- wzdęcia, suchość ust
- łysienie, nadwrażliwość na światło, świąd, wysypka, obrzęk naczyńioruchowy, zwiększona potliwość
- ból stawów
- niewydolność nerek, białkomocz
- zaburzenia erekcji
- obrzęk uogólniony, gorączka, obrzęk obwodowy

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zaburzenia równowagi
- eozynofilowe zapalenie płuc, niedrożność dróg oddechowych wywołana obrzękiem naczyńioruchowym (może prowadzić do zgonu)
- zaparcia, zapalenie języka
- zmiany skórne związane z gorączką, bólem mięśni oraz stawów, zapalenie naczyń, wykwit łuszczycopodobny

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

- zaburzenia widzenia
- niedrożność jelit, obrzęk naczyńioruchowy jelit
- pokrzywka

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

- zmniejszenie liczby neutrofilów we krwi, niedokrwistość hemolityczna, zmniejszenie liczby granulocytów, małopłytkowość, eozynofilia
- reakcje anafilaktyczne
- krwotok śródmózgowy
- ostra krótkowzroczność, ostra jaskra z zamkniętym kątem przesączania
- arytmia
- niedociśnienie ortostatyczne
- skurcz oskrzeli
- zapalenie trzustki
- zapalenie wątroby, żółtaczkę cholestatyczną
- zespół Lyella (choroba objawiająca się złuszczeniem skóry oraz pęcherzami), rumień wielopostaciowy, zaczerwienienie i złuszczenie skóry, pęcherzyca, plamica, zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze błony śluzowej jamy ustnej oraz narządów płciowych), toczeń rumieniowaty układowy

- śródmiąższowe zapalenie nerek
- zapalenie błon surowiczych
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi, zmniejszenie wartości hematokrytu, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi, zwiększenie miana przeciwciał przeciwdrobnoustrojowych, przyspieszone OB.

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 przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek ACCUZIDE

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 ACCUZIDE

- Substancjami czynnymi leku są chinapryl i hydrochlorotiazyd.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, magnezu węglan, powidon K25, krospowidon, magnezu stearynian.
- Skład otoczki: Opadry pink OY-S-6937 [hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172)], воск Candelilla.

Jak wygląda lek ACCUZIDE i co zawiera opakowanie

Tabletki leku ACCUZIDE (10 mg chinaprylu + 12,5 mg hydrochlorotiazydu) to różowe, podzielne, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane, oznaczone po jednej stronie napisem „PD222”.

Tabletki leku ACCUZIDE 20 (20 mg chinaprylu + 12,5 mg hydrochlorotiazydu) to różowe, podzielne, trójkątne, dwuwypukłe tabletki powlekane, oznaczone po jednej stronie napisem „PD220”.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki.

Lek ACCUZIDE jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 tabletek powlekanych w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania

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.
ul. Postępu 17 B
02-676 Warszawa
tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: