

Листовка: информация за потребителя

Акупро 10 mg филмирани таблетки

Акупро 20 mg филмирани таблетки

Accupro 10 mg film-coated tablets

Accupro 20 mg film-coated tablets

квинаприл (quinapril)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Акупро и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Акупро
3. Как да приемате Акупро
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Акупро
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Акупро и за какво се използва

Акупро принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE инхибитори).

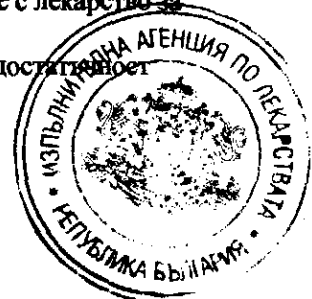
Акупро се използва за лечение на повишено кръвно налягане (хипертония), като се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарства за понижаване на кръвното налягане (диуретици и бета-блокери).

Прилага се и за лечение на сърдечна слабост (застойна сърдечна недостатъчност) едновременно с други лекарства (диуретици и/или гликозиди).

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Акупро

Не приемайте Акупро:

- ако сте алергични към квинаприл или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6
- ако сте развили отоци по лицето и шията, в редки случаи оток на тънките черва (ангиоедем) при предходно лечение с лекарство от групата на Акупро
- ако сте развили наследствен ангиоедем или ангиоедем с неизяснен произход
- ако сте бременна във втори или трети триместър на бременността
- ако имате сърдечно заболяване (динамично стеснение на изхода на лявата камера)
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен
- ако приемате сакубитрил/валсартан – лекарство за сърдечна недостатъчност



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Акупро.

Обърнете специално внимание при употребата на Акупро:

- ако сте под 18 години
- ако сте бременна в първи триместър на бременността, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност
- ако кърмите
- ако страдате от диабет или бъбречно заболяване
- ако имате чернодробно заболяване
- ако имате заболяване на сърцето, при което аортната клапа не се отваря напълно (аортна стеноза)
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане: ангиотензин II-рецепторни блокери, известни също като сартани (например: валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет, или ако приемате алискирен. Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и нивото на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също раздел „Не приемайте Акупро“.
- пациенти, които по терапевтични причини приемат едновременно mTOR (прицелен на рапамицин при бозайници) инхибитор (напр. темсиролимуc) или DPP-IV (дипептидил-пептидаза-4) инхибитор (напр. видаглиптин), или инхибитор на неутралната ендопептидаза (напр. рацекадотрил), могат да бъдат с повишен риск от ангионевротичен едем.
- ако приемате лекарства или имате заболявания, които могат да понижат нивата на натрия в кръвта Ви.

Ако Ви предстои операция и/или анестезия, уведомете Вашия лекар, че приемате Акупро.

Други лекарства и Акупро

Акупро и някои други лекарства могат да си взаимодействат.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте Акупро едновременно с:

- тетрациклини (вид антибиотици) и други лекарства, които взаимодействат с магнезий
- литий (прилага се при лечение на някои психични заболявания)
- варфарин (лекарство против съсирване на кръвта)
- диуретици (лекарства за понижаване на кръвното налягане), поради риск от прекомерно понижаване на кръвното налягане
- лекарства, повишаващи съдържанието на калий в кръвта напр. калий-съхраняващи диуретици, както и сулфаметоксазол/триметоприм (използван при лечение на различни бактериални инфекции), особено при пациенти в напреднала възраст и с нарушена бъбречна функция
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), тъй като това може да доведе до нарушение на бъбречната функция, включително бъбречна недостатъчност. Ако приемате квинаприл и НСПВС, бъбречната Ви функция трябва да се проследява периодично.
- алискирен (лекарство за лечение на високо кръвно налягане), поради повишен риск от понижаване на кръвното налягане, увеличаване на нивата на калий в кръвта и промени в бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност), особено ако имате диабет или бъбречно увреждане. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки, ако приемате ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен (вижте също раздел „Не приемайте Акупро“ и „Предупреждения и предпазни мерки“.)
- mTOR инхибитори (напр. темсиролимуc) или DPP-IV инхибитори (напр. видаглиптин), или инхибитори на неутралната ендопептидаза (напр. рацекадотрил): възможен повишен риск от ангионевротичен едем



- Ако имате захарен диабет и приемате перорални антидиабетни средства или инсулин, ACE инхибиторите, вкл. Акупро, могат да увеличат чувствителността на организма Ви към инсулин и това създава опасност от възникване на хипогликемия (много ниски нива на кръвната захар). Това налага Вашият лекар редовно да контролира нивата на кръвната Ви захар през първия месец от включването на лечение с ACE инхибитор и да адаптира лечението на диабета.

Акупро с храна, напитки и алкохол

Не се препоръчва консумация на калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, докато приемате Акупро.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Акупро не трябва да се приема по време на втория или третия триместър на бременността. Употребата му не се препоръчва през първия триместър на бременността, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго.

Жени в детеродна възраст е необходимо да използват ефикасни противозачатъчни средства, докато приемат Акупро.

Кърмене

Не се препоръчва да кърмите, докато приемате Акупро, тъй като той се отделя в кърмата.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Способността за извършване на дейности, като работа с машини или шофиране, може да бъде нарушена, особено в началото на лечението с Акупро.

Акупро съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Акупро

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза за лечение на повишено кръвно налягане е 10 mg, или 20 mg, веднъж дневно, при терапия само с квинаприл, и 5 mg, при едновременно лечение с други лекарства за понижаване на кръвното налягане (напр. диуретици).

Препоръчителната начална доза при съпътстваща терапия с други лекарства за лечение на застойна сърдечна недостатъчност е 5 mg веднъж или два пъти дневно.

Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас. Той може да Ви предпише различна доза и схема на дозиране, ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб.

Най-добре е да приемате Вашето лекарство по едно и също време всеки ден.

Употреба при деца и юноши

Акупро не трябва да се употребява при деца под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Акупро



Ако сте приели твърде много таблетки Акупро, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница.

Вземете опаковката от Акупро с Вас, дори ако в нея не са останали таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Акупро

Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е дошло време за Вашата следваща доза. В този случай просто продължете със следващата доза по обичайния начин. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- повишена концентрация на калий в кръвта
- намалена концентрация на натрий в кръвта
- безсъние
- замаяване, главоболие, изтръпване на крайниците (парестезия)
- понижено кръвно налягане
- кашлица, задух
- гадене, повръщане, диария, нарушено храносмилане, коремна болка
- болка в гърба, болка в мускулите (миалгия)
- болка в гърдите, умора, безсилие
- повишаване на някои кръвни показатели (креатинин, урея)
- възпаление на гърлото (фарингит), възпаление на носната лигавица (ринит).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- нервност, депресия, обърканост
- сънливост, преходно нарушение на мозъчното кръвообращение
- намалено зрение (амблиопия)
- шум в ушите, световъртеж
- сърцебиене, гръдна жаба (стенокардия), ускорена сърдечна честота (тахикардия), сърдечен удар (миокарден инфаркт)
- разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация)
- сухота в гърлото
- сухота в устата, образуване на газове в храносмилателната система
- сърбеж, обрив, повишено изпотяване, подуване на лицето или гърлото (ангиоедем)
- нарушена бъбречна функция, повишено ниво на белтък в урината
- неспособност за постигане или задържане на ерекция на пениса, достатъчна за задоволителен сексуален акт (еректилна дисфункция)
- повишена температура, натрупване на течност по лицето и крайниците (генерализиран оток), натрупване на течност по долните крайници (периферен оток)
- бронхит, инфекция на горните дихателни пътища, инфекция на пикочните пътища, синусит.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- нарушено равновесие, временна загуба на съзнание (синкоп)
- вид възпаление на белите дробове (еозинофилна пневмония)
- променен вкус, запек, възпаление на езика (глосит)
- обрив, разнообразни по форма и размери зачервени обриви, изпъкнали над окръжността на повърхността на кожата (мултиформен еритем), аутоимунно заболяване с появата на мехури по кожата и лигавиците (пемфигус).



Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души) включват:

- замъглено зрение
- чревна непроходимост (илеус), оток на тънките черва (интестинален ангиоедем)
- обрив, подобен на този при псориазис (псориазиформен обрив).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- промени в броя на някои кръвни клетки (неутропения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, тромбоцитопения)
- внезапна тежка алергична реакция (анафилаксия)
- потъмняване на урината, гадене, повръщане, схващане на мускулите, обърканост и гърчове. Това може да са симптоми на състояние, наречено SIADH синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон
- нарушение на мозъчното кръвоснабдяване (мозъчно-съдов инцидент)
- понижаване на артериалното налягане при изправяне, водещо до замайване (ортостатична хипотония)
- спазъм на дихателните пътища (бронхоспазъм), остра фатална обструкция (запушване) на дихателните пътища
- възпаление на панкреаса (панкреатит), вкл. фатален хепатит (възпаление на черния дроб), холестатична жълтеница (пожълтяване на кожата и/или склерите на очите поради нарушения в нормалното оттичане на жлъчката)
- поява на болезнени мехури по кожата (синдром на Стивънс-Джонсън), животозастрашаващо увреждане на кожата (токсична епидермална некролиза), псориазис или влошаване на съществуващ псориазис (кожно заболяване, което се характеризира със зачервени петна, покрити със сребристи люспи), вид заболяване на кожата (ексфолиативен дерматит), загуба на коса, чувствителност на кожата към слънчева светлина (фоточувствителност). Кожните промени може да са свързани с висока температура, мускулни и ставни болки (миалгии, артралгии, артрит), възпаление на съдовете, възпаление на лигавиците и промени в някои лабораторни показатели (повишение на еозинофили, левкоцити, антинуклеарни антитела, СУЕ). понижаване нивата на някои кръвни показатели (хемоглобин, хематокрит); понижаване на броя на белите кръвни клетки (левкоцитите); повишени чернодробни ензими и серумен билирубин.
- при пациенти с вродена глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназна недостатъчност (вид наследствено заболяване на обмяната) са съобщавани отделни случаи на определен вид анемия (хемолитична).

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако по време на лечението с Акупро получите:

- кожен обрив, отоци по лицето, шията и тялото, свиркащо дишане или хрипове
- силна коремна болка, със или без гадене и повръщане
- замайване, особено през първите дни на лечението (не вземайте следващата доза от Вашето лекарство)
- никакви признаци на инфекция (болки в гърлото, треска).

Недостатъчният прием на вода, прекомерното изпотяване или обезводняване могат да доведат до прекомерно спадане на кръвното налягане. Други причини за обезводняване могат да бъдат повръщане или диария. Консултирайте се с Вашия лекар.

Съобщете на Вашия лекар, че приемате Акупро, ако Ви предстои хирургична операция и/или анестезия.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. "Иван Грозев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате



нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Акупро

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението „Годен до:“, използвано за отбелязване на срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Акупро

- Активно вещество: квинаприл под формата на квинаприлов хидрохлорид.
Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg или 20 mg квинаприл.
- Други съставки:
Сърцевина на таблетката: магнезиев карбонат, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, желатин, кросповидон и канделилов восък.
Филмова обвивка: хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400.

Как изглежда Акупро и какво съдържа опаковката

Акупро 10 mg се предлага под формата на бели, триъгълни, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от двете страни и гравирани надпис „10“ от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Акупро 20 mg се предлага под формата на бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от двете страни и гравирани надпис „20“ от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Акупро се предлага в опаковки, съдържащи 30 броя таблетки в блистери от Al-PA/Al/PVC.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба

PFIZER EUROPE MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Белгия

Производител

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH



Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

