

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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

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.

Акупро се използва за лечение на хипертония (повишено кръвно налягане), като се прилага самостоятелно или при необходимост с други лекарства за понижаване на кръвното налягане (диуретици и бета-блокери). Прилага се и за лечение на застойна сърдечна недостатъчност (сърдечна слабост) 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 ангиоедем (отоци по лицето и шията, в редки случаи оток на тънките черва) 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 динамично стеснение на изхода на лявата камера
- в комбинация с алискирен (лекарство за лечение на повишено кръвно налягане с неизяснен произход), ако страдате от диабет или бъбречно заболяване.



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;
- при пациенти с аортна стеноза (заболяване на сърцето, при което аортната клапа не се отваря напълно).

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 влияят едно на друго.

Акупро не трябва да се приема едновременно с тетрациклини (антибиотик) и други лекарства, които взаимодействат с магнезий, с литий (прилага се при някои психични заболявания) и с варфарин.

Акупро трябва да се прилага под лекарски контрол при едновременен прием с диуретици (лекарства за понижаване на кръвното налягане) или лекарства, повишаващи съдържанието на калий в кръвта (напр. калий-съхраняващи диуретици).

Едновременното приложение на Акупро с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да доведе до нарушение на бъбречната функция, включително бъбречна недостатъчност. Ако приемате квинаприл и НСПВС, бъбречната Ви функция трябва да се проследява периодично.

Акупро не трябва да се употребява с алискирен (медикамент за лечение на артериална хипертония), поради повишен риск от понижаване на кръвното налягане (хипотония), увеличаване на нивата на калий в кръвта (хиперкалиемия) и промени в бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност). Не прилагайте Акупро с алискирен, ако имате диабет или бъбречно увреждане.

Акупро си взаимодейства с лекарства, намаляващи растежа на тумора и кръвоснабдяването на раковите клетки (инхибитор на mTOR, напр. темсиролимус) и с противодиабетни продукти (инхибитор на DPP-IV, напр. вилдаглиптин).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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 трети триместър на бременността. Употребата му не се препоръчва през първия триместър на бременността, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго.



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

Кърмене

Не се препоръчва да кърмите, докато употребявате Акупро, тъй като той се отделя в майчиното мляко.

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

Акупро може да предизвика виене на свят и сънливост, особено в началото на лечението. Не трябва да шофирате, да работите със сложни машини или да се включвате в други потенциално рискови дейности, докато не разберете дали това лекарство засяга Вашата способност да извършвате тези дейности.

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.

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

Употреба при деца и юноши

Акупро не трябва да бъде използван при деца под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Акупро

Обадете се незабавно на Вашия лекар или фармацевт или отидете до най-близкото болнично спешно отделение. Вземете опаковката от Акупро с Вас, дори ако в нея не са останали таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Акупро

Важно е да приемате Вашите таблетки Акупро редовно по едно и също време всеки ден. 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 нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 пациенти):

- Високо ниво на калий в кръвта (хиперкалиемия)
- Безсъние



- Замайване, главоболие, изтръпване на крайниците (парестезия)
- Понижено кръвно налягане (хипотония)
- Кашлица, задух (диспнея)
- Гадене, повръщане, диария, нарушено храносмилане (диспепсия), коремна болка
- Болка в гърба, болка в мускулите (миалгия)
- Болка в гърдите, умора, безсилие (астения)
- Повишаване на някои кръвни показатели (креатинин, урея)
- Възпаление на гърлото (фарингит), възпаление на носната лигавица (ринит).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 пациенти) включват:

- Нервност, депресия, обърканост
- Сънливост (сомнолентност), преходно нарушение на мозъчното кръвообращение (преходна исхемична атака)
- „Мързеливо око“ (амблиопия)
- Шум в ушите (тинитус), световъртеж
- Сърцебиене (палпитации), гърдна жаба (стенокардия), ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), сърдечен удар (миокарден инфаркт)
- Разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация)
- Сухота в гърлото
- Сухота в устата, образуване на газове в храносмилателната система (флатуленция)
- Сърбеж, обрив, повишено изпотяване, подуване на лицето или гърлото (ангиоедем)
- Нарушена бъбречна функция, повишено ниво на белтък в урината (протеинурия)
- Ерекtilна дисфункция (неспособност за постигане или задържане на ерекция на пениса, достатъчна за задоволителен сексуален акт)
- Повишена температура, натрупване на течност по лицето и крайниците (генерализиран оток), натрупване на течност в долните крайници (периферен оток)
- Бронхит (възпаление на бронхите), инфекция на горните дихателни пътища, инфекция на пикочните пътища, синусит (възпаление на синусите).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 пациенти) включват:

- Нарушено равновесие, временна загуба на съзнание (синкоп)
- Еозинофилен пневмонит (вид възпаление на белите дробове)
- Променен вкус, запек, възпаление на езика (глосит)
- Обрив, мултиформен еритем (разнообразни по форма и размери зачервени обриви, изпъкнали над околната повърхност на кожата), пемфигус (автоимунно заболяване с появата на мехури по кожата и лигавиците).

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти) включват:

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

Нежелани реакции с неизвестна честота (не могат да бъдат определени от наличните данни):

- Промени в броя на някои кръвни клетки (неутропения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, тромбоцитопения)
- Внезапна тежка алергична реакция (анафилаксия)
- Нарушение на мозъчното кръвоснабдяване (мозъчно-съдов инцидент)
- Спадане на артериалното налягане при изправяне, водещо до замайване (ортостатична хипотония)



- Фатална обструкция (запушване) на дихателните пътища
- Възпаление на панкреаса (панкреатит)
- Хепатит (възпаление на черния дроб), холестатична жълтеница (пожълтяване на кожата и/или склерите на очите поради нарушения в нормалното отичане на жлъчката)
- Синдром на Стивънс-Джонсън (поява на болезнени кожни мехури), вид заболяване на кожата (ексфолиативен дерматит), загуба на коса (алопеция), токсична епидермална некролиза (живото-зстрашаваща увреда на кожата), чувствителност на кожата към слънчева светлина (фоточувствителност). Кожните промени може да са свързани с висока температура, мускулна и ставна болка (миалгии, артралгии, артрит), възпаление на съдовете (васкулит), възпаление на лигавиците и промени в някои лабораторни показатели (еозинофилия, левкоцитоза и/или повишен титър на антинуклеарни антитела, повишено СУЕ).
- Понижаване нивата на някои кръвни показатели: хемоглобин, хематокрит; понижаване на броя на 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;
- замаяване, особено през първите дни на лечението (не вземайте следващата доза от Вашето лекарство);
- някакви 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 квинаприл, ако Ви предстои хирургична операция и/или анестезия.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Акупро

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението, 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



- Активното вещество е квинаприл под формата на квинаприлов хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg или 20 mg квинаприл.
- Другите съставки са:
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.

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.

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,
Ramsgate Road,
Sandwich, Kent, CT13 9NJ
Обединено кралство

Производител
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,
Betriebsstätte Freiburg,
Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

