

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **ACCUPRO 5 ACCUPRO 10 ACCUPRO 20 potahované tablety**

#### **quinaprilum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek ACCUPRO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ACCUPRO užívat
3. Jak se přípravek ACCUPRO užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ACCUPRO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek ACCUPRO a k čemu se používá**

Léčivá látka přípravku ACCUPRO - chinapril patří do skupiny tzv. ACE inhibitorů. Chinapril potlačuje v těle tvorbu látek, které se podílejí na zvyšování krevního tlaku. Usnadňuje srdeční činnost, brání zesílení srdeční stěny, a tím zlepšuje zásobování srdečního svalu kyslíkem.

Přípravek ACCUPRO se užívá při léčbě zvýšeného krevního tlaku a srdeční slabosti.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ACCUPRO užívat**

##### **Neužívejte přípravek ACCUPRO**

- Jestliže jste precitlivělý(á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce (je však lépe vyvarovat se užívání chinaprilu v časném období těhotenství - viz část těhotenství).
- Jestliže trpíte otoky (stavem zvaným angioneurotický edém nebo jiný angioedém, také v souvislosti s dřívější léčbou jinými ACE inhibitory).
- Jestliže užíváte sakubitril/valsartan, lék na srdeční selhání
- Jestliže trpíte stavem, kdy je zhoršen výtok krve z Vašeho srdce do těla.
- Pokud máte cukrovku (diabetes ) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

#### **Upozornění a opatření**

**Před užitím přípravku ACCUPRO se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.**

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař vám doporučí vysazení přípravku ACCUPRO ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Užívání přípravku ACCUPRO není vhodné na počátku těhotenství. Ve druhé a třetí třetině těhotenství se přípravek ACCUPRO nesmí užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození plodu – viz bod Těhotenství, kojení a plodnost.
- Jestliže trpíte alergií nebo průduškovým astmatem.
- Jestliže trpíte nízkým krevním tlakem.
- Jestliže užíváte léky nebo míváte stavy, které mohou snižovat hladinu sodíku v krvi
- Jestliže trpíte zhoršenou funkcí jater.
- Jestliže docházíte na hemodialýzu, odlišná hemodialyzační membrána může být potřebná.
- Jestliže trpíte zhoršenou funkcí ledvin.
- Jestliže se u Vás vyskytl otok podkožní tkáně či střevní sliznice.
- Jestliže máte desenzibilizační léčbu k prevenci alergie na vosy, mravence a včely.
- Jestliže máte cévní onemocnění kolagenu - např. systémový lupus erytematodes.
- Jestliže máte neslanou dietu.
- Jestliže trpíte přetrvávajícím kašlem.
- Jestliže užíváte antidiabetické léky (DPP-4 inhibitory, např. vildagliptin), léky používané k prevenci odmítnutí transplantátu (mTOR inhibitory, např. temsirolimus), nebo léky na srdeční nedostatečnost nebo vysoký tlak (inhibitory neutrální endopeptidázy, např. racekadotril) které mohou zvyšovat riziko tzv. angioedému (otok tváře, končetin, rtů, jazyka nebo hrtanu), který může být spojen s obtížným polykáním nebo dušností)
- Informujte svého lékaře u plánovaných operací či anestézie, že užíváte přípravek ACCUPRO.
- Neužívejte potravinové doplňky s obsahem draslíku nebo náhrady soli obsahující draslík.
- Pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany – např. valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem;
  - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi (viz také informace v bodě: Neužívejte přípravek ACCUPRO)

### **Děti a dospívající**

Tento léčivý přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících.

### **Další léčivé přípravky a přípravek ACCUPRO**

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které také užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.**

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření, pokud užíváte:

- tetracyklin (antibiotikum), protože chinapril může snižovat jeho účinnost;
- diuretika (močopudné tablety), které mohou zvyšovat riziko nízkého krevního tlaku;
- přípravky obsahující draslík (včetně náhražek soli, které často nahrazují draslík), protože draslík může zvýšit výše uvedenou očekávanou hladinu;
- přípravky s obsahem trimethoprimu, které u starších pacientů nebo pacientů s porušenou funkcí ledvin mohou způsobit závažné zvýšení hladin draslíku;
- lithium (pomáhá léčit výkyvy nálad a těžké deprese), protože může být zvýšena hladina lithia;
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDs), např. kyselina acetylsalicylová, diklofenak, ibuprofen, piroxikam, protože mohou snižovat účinnost chinaprilu;
- injekční zlato, protože může způsobit snížený krevní tlak, či zvracení;
- alopurinol (užívaný k léčbě dny), který zvyšuje riziko výskytu poruchy krve - leukopenie (snížení počtu bílých krvinek);

- prokainamid (užívaný k léčbě nepravidelného srdečního tepu) a cytostatika, např. merkaptopurin, protože zvyšují riziko leukopenie;
- imunosupresivní léky, např. azathioprin, cyklosporin a kortikoidy, např. prednizolon, hydrokortizon, protože zvyšují riziko leukopenie;
- alkohol a barbituráty (léky na spaní), např. fenobarbital, tricyklická antidepresiva, např. amitriptylin nebo neuroleptika, např. haloperidol, které mohou zvyšovat riziko nízkého krevního tlaku;
- narkotika (používaná k léčbě středně silné nebo silné bolesti), např. diamorfin, morfin, pethidin, protože mohou zvyšovat riziko nízkého krevního tlaku;
- antacida (užívaná k léčbě špatného trávení a pálení žáhy), např. hydroxid hlinitý, dimetikon, protože mohou snižovat účinnost chinaprilu;
- blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě Neužívejte přípravek ACCUPRO a Upozornění a opatření).
- Jestliže užíváte antidiabetické léky (DPP-4 inhibitory, např. vildagliptin), léky používané k prevenci odmítnutí transplantátu (mTOR inhibitory, např. temsirolimus), nebo léky na srdeční nedostatečnost nebo vysoký tlak (inhibitory neutrální endopeptidázy, např. racekadotril) které mohou zvyšovat riziko tzv. angioedému (otok tváře, končetin, rtů, jazyka nebo hrtanu), který může být spojen s obtížným polykáním nebo dušností) Je třeba zvláštní opatrnosti pokud již používáte přípravek ACCUPRO, a je zahájena terapie inhibitory mTOR, inhibitory DPP-4, nebo inhibitory neutrální endopeptidázy.

### **Přípravek ACCUPRO s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby není vhodné požívat alkoholické nápoje.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Lékař Vám doporučí vysazení přípravku ACCUPRO ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Užívání přípravku ACCUPRO není vhodné na počátku těhotenství. Ve druhé a třetí třetině těhotenství se přípravek ACCUPRO nesmí užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození plodu.

#### **Kojení**

Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Při kojení novorozence (v prvních týdnech po porodu) a obzvláště nedonošeného dítěte není léčba přípravkem ACCUPRO vhodná. Pokud kojíte starší dítě, musí Vás lékař zvážit přínos léčby a její možná rizika ve srovnání s léčbou jinými přípravky.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek ACCUPRO může, zejména na počátku léčby, při zvýšené únavě a závratí, nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost a rychlé rozhodování (řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.).

**Přípravek ACCUPRO obsahuje monohydrát laktosy.** Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka a podle informací uvedených na obalu přípravku. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem, nebo zdravotní sestrou.

#### **Obvyklé dávkovací schéma je uvedeno níže:**

**Vysoký krevní tlak** - doporučená zahajovací dávka je 10 nebo 20 mg jedenkrát denně. V případě potřeby může lékař tuto dávku zvýšit na 20 - 40 mg, obvykle podávané jako jedna dávka nebo

rozděleně ve dvou dávkách.

U pacientů léčených diuretiky (močopudné tablety) je doporučená počáteční dávka 5 mg jedenkrát denně. Poté může být dávka přípravku postupně zvýšena.

**Městnavé srdeční selhání** - obvyklá zahajovací dávka je 5 mg jedenkrát nebo dvakrát denně. Poté Vám lékař zvýší dávku na (maximálně) 40 mg denně, podávanou jako jednu nebo dvě dávky. Příležitostně někteří pacienti potřebují vyšší dávkování než je uvedeno výše.

#### **Použití u pacientů se zhoršenou funkcí ledvin**

Doporučená úvodní dávka je 2,5 mg nebo 5 mg podle závažnosti poškození ledvin. O změně dávky rozhodne lékař.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Dětem se podávání chinaprilu nedoporučuje.

Tablety se polykají a zapíjí se vodou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku ACCUPRO, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) (nebo kdokoli jiný) více tablet přípravku ACCUPRO, než Vám lékař doporučil, vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici s pohotovostní službou.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ACCUPRO**

Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu, vezměte si ji okamžitě, jakmile si to uvědomíte, pokud nenastal čas pro další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v následující dávce ve stanovený čas.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ACCUPRO**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku nebo si přejete léčbu ukončit, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv z uvedených nežádoucích účinků, vysaďte přípravek a okamžitě to sdělte lékaři nebo vyhledejte příjmové oddělení nejbližší nemocnice.

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou bolest hlavy, závratě, kašel, únava, rýma, nevolnost, zvracení a bolest svalů.

#### **Hlášené nežádoucí účinky dle četnosti výskytu**

Časté nežádoucí účinky ( postihují 1-10 pacientů ze 100) zahrnují

- zvýšená hladina draslíku
- nespavost
- závratě
- bolest hlavy
- pocit brnění
- nízký krevní tlak
- kašel
- zánět nosohltanu
- dušnost
- rýma
- průjem
- zvracení

- nevolnost
- porucha trávení
- bolesti břicha
- bolesti zad
- bolesti svalů
- bolest na prsou
- únava
- laboratorní změny

Méně časté nežádoucí účinky ( postihují 1-10 pacientů z 1000) zahrnují

- nervozita
- deprese
- zmatenost
- nespavost
- mozková příhoda
- tupozrakost
- závratě
- hučení v uších
- bušení srdce
- angina pectoris
- zvýšení tepové frekvence
- infarkt myokardu
- rozšíření cév
- zánět nosních dutin
- infekce horních cest dýchacích
- zánět průdušek
- sucho v ústech nebo krku
- nadýmání
- vyrážka
- zvýšené pocení
- otok podkoží
- porucha funkce ledvin
- infekce močových cest
- impotence
- horečka
- otoky

Vzácné nežádoucí účinky ( postihují 1-10 pacientů z 10 000) zahrnují

- porucha rovnováhy
- krátkodobá ztráta vědomí
- zápal plic
- změna chuti
- zácpa
- zánět jazyka
- kopřivka
- závažná kožní reakce
- zánětlivé onemocnění kůže

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 pacienta z 10 000) zahrnují

- rozmazané vidění
- neprůchodnost střev
- otok střevní sliznice
- vyrážka podobná lupénce

Další nežádoucí účinky s frekvencí výskytu není známo (z dostupných údajů nelze určit) mohou zahrnovat:

- změny laboratorních výsledků
- cévní mozková příhoda
- pokles krevního tlaku při změně polohy
- zúžení průdušek
- zánět slinivky
- porucha žlučových cest
- závažné kožní reakce
- citlivost na světlo
- ztráta vlasů
- nízké hladiny sodíku v krvi

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

#### **5. Jak přípravek ACCUPRO uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za  
Použitelné do: .Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek ACCUPRO obsahuje**

*Léčivou látkou je* quinaprilum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje quinaprilum 5, 10 nebo 20 mg ve formě quinaprilu hydrochloridum.

*Pomocnými látkami jsou:*

Těžký zásaditý uhličitan hořečnatý, monohydrát laktosy, želatina, krospovidon, magnesium-stearát, oxid titaničitý (E171), hyprolosa, hydroxypropylmethylcelulosa, makrogol 400, kandelilový vosk.

##### **Jak přípravek ACCUPRO vypadá a co obsahuje balení**

Accupro 5 – bílé, oválné, bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách a vyraženým kódem „5“ na obou stranách v opačném směru.

Accupro 10 – bílé, trojúhelníkovité, bikonvexní, potahované tablety s vyraženým kódem „10“ na jedné straně a půlicí rýhou na obou stranách.

Accupro 20 – bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým kódem „20“ na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikosti balení: 10 (pouze Accupro 10), 30, 50, 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer, spol s r.o., Praha, Česká republika

**Výrobce**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg, Freiburg, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16.8.2017**