

ACCUPRO 5mg

Comprimate filmate a 5 mg

Va rugam sa cititi cu atentie acest prospect inainte de a incepe administrarea medicamentului

Pastrati acest prospect, deoarece s-ar putea sa doriti sa-l recititi.

Daca aveti nelamuriri sau doriti informatii suplimentare, intrebati medicul sau farmacistul.

Acest medicament v-a fost prescris dumneavoastra personal si nu trebuie sa-l dati altor persoane, chiar daca sufera de aceleasi simptome, deoarece le-ar putea crea neplaceri.

Acest prospect va ofera urmatoarele informatii:

1. Ce este *Accupro 5* si pentru ce este indicat
2. Inainte de a utiliza *Accupro 5*
3. Cum se administreaza *Accupro 5*
4. Reactii adverse posibile
5. Cum se pastreaza *Accupro 5*

Accupro 5, comprimate filmate 5 mg

Quinapril(sub forma de clorhidrat de quinapril)

Substanta activa este clorhidratul de quinapril. Un comprimat filmat contine quinapril 5 mg sub forma de clorhidrat de quinapril 5,416 mg.

Excipientii sunt: *nucleu* - carbonat de magneziu greu, gelatina, lactoza, crospovidona, stearat de magneziu; *film*-Opadry™ White OY-S-7331 (hidroxipropilmetilceluloza; hidroxipropilceluloza, dioxid de titan (E171); Macrogol 400, ceara Candelilla).

Detinatorul autorizatiei de punere pe piata:

Pfizer H.C.P. Corporation, 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755, SUA:

Accupro 5 este produs de Godecke GmbH,-Germania

1. CE ESTE ACCUPRO 5MG SI PENTRU CE ESTE INDICAT

Componentul activ, quinaprilul, face parte din grupa de medicamente denumite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IEC). IEC dilata vasele de sange, prin aceasta ducand la scaderea tensiunii arteriale.

Comprimatele sunt albe, de forma ovala, biconvexe, marcate cu linie mediana pe ambele fete si specificatia „5” pe ambele fete asezata in diagonala. Comprimatele sunt ambalate in cutii cu blistere, continand 30 comprimate.

Accupro 5 este folosit pentru tratarea hipertensiunii arteriale si adjuvant in tratamentul insuficientei cardiace congestive.

2. INAINTE DE A UTILIZA ACCUPRO 5MG

Nu utilizati *Accupro 5* daca:

- sunteti alergic la quinapril sau substante inrudite (alti IEC), sau la excipientii produsului;
- sunteti gravida sau doriti sa ramaneti gravida;
- efectuati sau trebuie sa efectuati o cura de desensibilizare, si anume pentru a reduce reactiile la intepaturile de albine sau de viespi;
- ati suferit un transplant de rinichi;
- suferiti de stenoza aortica sau mitrala care afecteaza in mod deosebit activitatea inimii;
- suferiti de hiperaldosteronism primar (boala in care urina este eliminata in cantitate mare, se pierde excesiv potasiu din organism, tensiunea arteriala este crescuta).

Atentionari speciale in cazul tratamentului cu *Accupro 5*:

Informati medicul daca:

- sunteti tratat sau pe cale de a fi tratat prin afereza lipoproteinelor cu densitate mica (inlaturarea colesterolului din sange prin anumite aparate);
- suferiti de colagenoze (exces de depunere a colagenului in vasele de sange);
- suferiti de boli de ficat sau de rinichi;
- sunteti planificat pentru operatii, inclusiv la stomatolog. Daca va aflati in tratament cu *Accupro 5*, trebuie sa informati medicul, deoarece cel mai probabil veti fi anesteziat, ceea ce este important pentru tensiunea arteriala;
- ati avut de curand diaree, varsaturi, transpiratii exagerate sau ati suferit de alte afectiuni cu pierderi importante de lichide din corp; medicul va va sfatui sa beti lichide in cantitati adecvate in timpul tratamentului cu *Accupro 5*.

Administrarea medicamentului impreuna cu alimente sau cu bauturi:

Accupro 5 poate fi administrat indiferent de orarul meselor.

Sarcina:

Accupro 5 nu trebuie administrat in timpul sarcinii. Daca ramaneti gravida in timpul tratamentului cu *Accupro 5*, informati medicul imediat.

Cereti sfatul medicului dumneavoastra sau farmacistului inainte de a lua orice medicament in timpul sarcinii.

Alaptare:

Accupro 5 nu trebuie administrat in timpul perioadei de alaptare, decat daca este strict indicat de catre medic. Cereti sfatul medicului dumneavoastra sau farmacistului inainte de a lua orice medicament in timpul alaptarii.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje:

Nu conduceti vehicule si nu folositi utilaje daca aveti ameteli.

Acesta reactie adversa poate sa apara mai ales la inceputul tratamentului cu *Accupro 5*,

Informatii importante despre unii componentii ai medicamentului:

Comprimatele contin stearat de magneziu. Acesta poate incetini absorbtia unor medicamente, cum sunt tetraciclinele (un antibiotic).

Folosirea altor medicamente:

Unele medicamente, atunci cand sunt administrate in acelasi timp cu *Accupro 5*, pot influenta modul in care *Accupro 5* actioneaza, sau *Accupro 5* poate influenta modul in care aceste medicamente, actioneaza. Spuneti medicului daca sunteti in tratament cu oricare dintre medicamentele urmatoare:

- tetracicline
- litiu
- medicamente cu adaos de potasiu (inlocuitori pentru sarea de bucatarie, cu continut in potasiu)
- diuretice (medicamente care stimuleaza urinarea), mai ales spironolactona, triamteren sau amilorid
- alte medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale medicamente antidiabetice (insulina sau antidiabetice orale)
- Informati medicul sau farmacistul daca utilizati sau ati utilizat recent orice alt medicament, chiar si dintre cele care se elibereaza fara prescriptie medicala.

3. CUM SE ADMINISTREAZA ACCUPRO 5

Utilizati intotdeauna *Accupro 5* cu respectarea stricta a indicatiilor medicului. Daca aveti nelamuriri, cereti sfatul medicului sau farmacistului.

Daca aveti impresia ca *Accupro 5* actioneaza prea slab sau prea puternic, informati medicul sau farmacistul.

Comprimetele pot fi administrate o data sau de doua ori pe zi. Tratamentul incepe cu o doza mica, care poate fi marita, daca medicul considera necesar, pana ce se obtine efectul terapeutic dorit.

Se recomanda administrarea comprimatelor la aceleasi ore din zi, in mod regulat. Comprimatele se inghit cu o cantitate suficienta de apa.

Hipertensiune arteriala

De obicei, doza initiala este de 10 mg quinapril, putand fi apoi crescuta la 20-40 mg quinapril pe zi. De obicei, doza nu va fi crescuta mai repede de o luna. Daca este necesar, medicul poate prescrie pana la maximum 80 mg quinapril pe zi.

Daca deja va aflati in tratament cu un diuretic, medicul poate recomanda o doza initiala de 5 mg quinapril, care poate fi apoi crescuta treptat.

Insuficienta cardiaca congestiva

Accupro 5 se administreaza in acelasi timp cu un diuretic sau/si un glicozid cardiac, iar doza initiala este de 5 mg quinapril, administrata o data sau de doua ori pe zi. Aceasta doza poate fi apoi crescuta la 10-40 mg quinapril pe zi, administrata o data sau impartita in doua prize.

Urmati cu strictete indicatiile medicului si nu schimbati niciodata dozele din proprie initiativa.

Boli de rinichi

Daca suferiti de boli de rinichi, medicul poate sa va recomande doze mai mici.

Varstnici

Nu este necesara modificarea dozelor.

Copii

Accupro 5 nu este indicat copiilor.

Daca utilizati prea multe comprimate odata:

Daca utilizati prea multe comprimate poate fi periculos; tensiunea arteriala putand sa scada prea mult. Anuntati medicul sau adresati-va imediat celui mai apropiat spital.

Daca uitati sa administrati o doza:

Nu va ingrijorati. Administrati urmatorul comprimat imediat ce va amintiti; daca este momentul urmatoarei doze, administrati doar aceasta doza; nu luati o doza dubla pentru a recupera doza uitata.

4. REACTII ADVERSE POSIBILE

Ca si in cazul altor medicamente, *Accupro 5* poate produce reactii adverse. De obicei, acestea sunt usoare si trecatoare.

In cazul tratamentului cu *Accupro 5* singur sau impreuna cu medicamente diuretice, aceste reactii pot fi:

Observate la mai mult de unul din 100 pacienti: dureri de cap, ameteli, tuse seaca, oboseala, greata si/sau varsaturi, dureri musculare, diaree, dureri de piept, dureri abdominale, tulburari de digestie, dureri de spate, respiratie dificila, stranut, secretii nazale abundente, dureri in gat, insomnie, hipotensiune arteriala (scaderea tensiunii arteriale), parestezie (amorteli, furnicaturi), cresterea in sange a creatininei si a azotului ureic.

Alte reactii adverse, observate la mai putin de unul din 100 pacienti, au fost: anemie, scaderea

numarului de trombocite din sange (cu formarea dificila a cheagurilor de sange), reactii alergice (umflarea fetei, limbii sau gatului, cu tulburari de respiratie), depresie, nervozitate, somnolenta, tulburari de vedere, angina pectorala, palpitatii, cresterea frecventei batailor cardiace, ameteala si slabiciune la ridicarea din pozitia sezand sau culcat, lesin, dilatarea vaselor de sange, uscaciunea gurii sau gatului, acumulare de gaze in intestine, pancreatita (inflamarea pancreasului), caderea masiva a parului, inrosirea pielii sau eroziuni ale pielii, transpiratii profuze, sensibilitate crescuta a pielii la lumina solara, senzatie de mancarime, dureri articulare, infectii urinare, impotenta sexuala, umflarea membrelor sau umflarea generalizata a corpului (edem generalizat).

Reactii adverse rare: umflarea fetei, limbii, gatului sau a mucoasei intestinale, neutropenie/agranulocitoza (scaderea numarului de celule albe din sange, ceea ce duce la infectii frecvente cresterea nivelului de potasiu din sange).

Daca observati aparitia unei alte reactii adverse decat cele mentionate, va rugam, de asemenea, sa informati medicul sau farmacistul.

5. CUM SE PASTREAZA ACCUPRO 5

A nu se utiliza dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj.

A se pastra la temperaturi sub 25°C, in ambalajul original.

A nu se lasa la indemana copiilor.

Data ultimei verificari a prospectului

Iunie, 2004

446 722