

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ACCUPRIN 5 mg compresse rivestite con film
ACCUPRIN 10 mg compresse rivestite con film
ACCUPRIN 20 mg compresse rivestite con film
ACCUPRIN 40 mg compresse rivestite con film

Quinapril

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

11. Che cos'è Accuprin e a cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di prendere Accuprin
33. Come prendere Accuprin
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare Accuprin
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

71. Che cos'è Accuprin e a cosa serve

Accuprin contiene il principio attivo quinapril. Quinapril appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE-inibitori) e agisce riducendo la costrizione dei vasi sanguigni ed inibendo la secrezione di una sostanza (aldosterone) che favorisce l'accumulo di liquidi nei vasi sanguigni. L'effetto complessivo è quello di ridurre la pressione del sangue.

Accuprin è utilizzato per il trattamento:

- della pressione del sangue elevata (**ipertensione**)
- del cuore quando non può pompare abbastanza sangue al resto del corpo (**insufficienza cardiaca congestizia**).

82. Cosa deve sapere prima di prendere Accuprin

Non prenda Accuprin

- se è allergico al quinapril, ad altri medicinali simili (ACE-inibitori) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha avuto una reazione allergica caratterizzata da gonfiore del viso, della lingua e/o della gola con conseguente difficoltà a respirare e deglutire (**angioedema**) dopo assunzione di medicinali simili ad Accuprin (ACE-inibitori);
- se soffre di una forma ereditaria o di origine sconosciuta di angioedema che provoca gonfiore della pelle, delle mucose e degli organi interni. In questo caso è maggiore il rischio che lei possa manifestare questo tipo di reazione allergica dopo aver preso Accuprin;
- Se è al secondo o terzo trimestre di gravidanza (vedere Avvertenze e Precauzioni). Inoltre, è meglio evitare di prendere Accuprin se sospetta di essere incinta o se si trova nelle fasi iniziali della gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");

- se ha un'**ostruzione al cuore** che rallenta il flusso di sangue in uscita dal cuore;
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Accuprin se pensa che una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguardi:

- ha un aumento dello spessore delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica) o un restringimento di una valvola del cuore, chiamata "valvola aortica" (**stenosi aortica**);
- se soffre di un' insufficienza cardiaca congestizia di gravità tale da esporla al rischio di abbassamento eccessivo della pressione del sangue (ipotensione) o danni renali;
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche il paragrafo "Non prenda Accuprin";

- se soffre o ha sofferto in passato di gonfiore del viso, della lingua, delle labbra e/o della gola con conseguente difficoltà a respirare e deglutire (angioedema) in seguito all'ingestione di alcuni cibi o di alcuni medicinali. Se soffre o ha sofferto di questa condizione, esiste il pericolo maggiore che questa si ripresenti in seguito all'assunzione di Accuprin;
- soffre di un problema ai vasi sanguigni che irrorano il cuore (**ischemia cardiaca**) o il cervello (**malattie cerebrovascolari**). Accuprin può causare un eccessivo abbassamento della pressione del sangue che, in questi casi, potrebbe provocare un infarto del cuore o un danno al cervello;
- è in stato di **gravidanza** o (**pensa di essere in gravidanza**). Accuprin non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza e può causare grave danno al bambino se preso dopo i 3 mesi di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- ha **problemi ai reni** o soffre di restringimento dei vasi sanguigni renali, in quanto può essere necessario un aggiustamento del dosaggio;
- si sta sottoponendo a dei cicli di **dialisi**, a una procedura per eliminare il colesterolo dal sangue (**aferesi**) o a un **trattamento di desensibilizzazione** per ridurre gli effetti dell'allergia alle punture di api o vespe. L'uso di Accuprin potrebbe aumentare il pericolo di reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattiche);
- ha **problemi al fegato**, compresa la cirrosi epatica;
- ha la **pele nera**, perché questo medicinale potrebbe essere meno efficace su di lei per abbassare la pressione del sangue e potrebbe aumentare il pericolo che lei manifesti gravi reazioni allergiche (angioedema);
- è **anziano**, perché Accuprin potrebbe avere su di lei una maggiore efficacia;
- soffre di **diabete**, perché potrebbe essere necessario una modifica del dosaggio del medicinale anti-diabetico;
- soffre di depositi di collagene nei vasi sanguigni (**collagenopatia vascolare**).

Dopo avere iniziato il trattamento con Accuprin, lei potrebbe manifestare le seguenti condizioni (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):

(vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):

- **reazioni allergiche**, che possono manifestarsi con macchie di colore rosso-bruno sulla pelle, arrossamento eccessivo della pelle in seguito a esposizioni ai raggi solari, orticaria, infiammazione dei vasi sanguigni con possibile morte dei tessuti, gravi problemi ai polmoni;
- riduzione eccessiva della pressione del sangue (**ipotensione**). Nel caso lei avverta una sensazione di "testa vuota", soprattutto durante i primi giorni di trattamento, dovrà immediatamente **avvertire** il medico. Nel caso invece lei perda improvvisamente conoscenza (**sincope**), dovrà **interrompere** immediatamente il trattamento con questo medicinale fino a quando non sarà il medico a decidere se continuare la terapia con Accuprin;

- **problemi ai reni**, soprattutto se Accuprin è preso insieme a medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici);
- colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (**ittero**). Questo può essere il sintomo di problemi al fegato gravi, a volte fatali. Se manifesta ittero, **interrompa** il trattamento con questo medicinale e informi il medico;
- gonfiore del viso, della lingua, delle labbra e/o della gola con conseguente difficoltà a respirare e deglutire (**angioedema**). Il rischio che si manifesti angioedema è maggiore se lei è in trattamento con temsirolimus (medicinale usato contro alcuni tipi di tumore) o con vildagliptina (medicinale usato contro il diabete) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Accuprin”). Se manifesta angioedema, **interrompa immediatamente** l’assunzione di questo medicinale e si rivolga al medico;
- alterazione della quantità dei **sali** minerali (es. sodio, potassio, magnesio, calcio) nel sangue. Il medico la sottoporrà a controlli frequenti, soprattutto se lei è anche in trattamento con medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici);
- gonfiore della parete dell’intestino, che si manifesta in genere con dolori addominali e con presenza o meno di nausea e vomito (**angioedema intestinale**);
- **tosse**, che può risolversi con l’interruzione del trattamento con questo medicinale;
- aumento dei livelli di **potassio** nel sangue;
- riduzione dei **globuli bianchi** o di altre cellule del sangue (**globuli rossi, piastrine**), che potrebbe aumentare la sua sensibilità alle infezioni. Informi il medico se ha un’infezione (es. mal di gola o febbre) ;
- presenza di **proteine nelle urine** che può essere il sintomo di danni ai reni.

Se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico e/o ad anestesia totale, informi il medico che è in trattamento con Accuprin.

Bambini

Accuprin non deve essere utilizzato nei bambini perché la sicurezza e l’efficacia di questo medicinale nei bambini non è stata stabilita.

Altri medicinali e Accuprin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali perché possono diminuire l’effetto di Accuprin:

- **acido acetilsalicilico** e altri medicinali **anti-infiammatori non steroidei (FANS)** (medicinali usati contro il dolore e l’inflammatione);
- **simpaticomimetici** (per esempio, **adrenalina, noradrenalina, dopamina**), medicinali usati per il trattamento di malattie del cuore, dell’asma e delle allergie;
- **antiacidi** (medicinali usati contro i bruciori di stomaco).

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali perché essi possono aumentare l’effetto e/o la probabilità di avere effetti indesiderati se presi insieme ad Accuprin. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

- alcuni tipi di **diuretici** chiamati “**risparmiatori di potassio**” (medicinali usati per aumentare la produzione di urina), **integratori** e **sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali noti per aumentare i livelli di potassio nel sangue**;
- **sulfametoxazolo/trimetoprim** (medicinale usato contro alcuni tipi di infezioni batteriche);
- **diuretici in generale** (medicinali usati per aumentare la produzione di urina);
- **acido acetilsalicilico** e altri medicinali **anti-infiammatori non steroidei (FANS)** (medicinali usati contro il dolore e l’inflammatione);
- **anestetici** (medicinali usati in preparazione a un intervento chirurgico) (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- altri medicinali **anti-ipertensivi** (medicinali usati contro la pressione elevata del sangue);
- **allopurinolo** (medicinale usato per ridurre l’acido urico nel sangue);

- **agenti citostatici** (medicinali contro i tumori);
- **agenti immunosoppressori** (medicinali che abbassano le difese immunitarie);
- **idrocortisone, desametasona, prednisolone** (medicinali steroidei);
- **procainamide** (medicinale usato per problemi di ritmo del cuore);
- **temsirolimus** (medicinale usato contro alcuni tipi di tumore);
- **vildagliptina** (medicinale usato contro il diabete);
- **aurotiomalato di sodio** e altri medicinali a base di **salii di oro** (medicinali contro le malattie reumatiche);
- **barbiturici, narcotici** (medicinali a effetto sedativo);
- **antipsicotici** (medicinali usati per il trattamento delle malattie psichiatriche)
- **antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren** (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Accuprin" e "Avvertenze e precauzioni").
- **glicosidi digitalici, es. digossina** (medicinali usati per trattare malattie del cuore) o altri medicinali che influenzano il ritmo del cuore.

Informi il medico se sta prendendo uno di questi medicinali perché essi possono essere influenzati da Accuprin:

- **tetracicline** (antibiotici);
- **litio** (medicinale usato per il trattamento dei disturbi mentali);
- **insulina** e altri **antidiabetici orali** (medicinali usati contro il diabete).

Accuprin con cibi e alcol

Il cibo può ridurre l'efficacia di Accuprin. Pertanto prenda questo medicinale lontano dai pasti. L'assunzione contemporanea di Accuprin e alcol causa un eccessivo abbassamento della pressione del sangue. È preferibile che lei eviti di assumere bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Informi il medico se pensa di essere (o potrebbe essere) in gravidanza. In genere il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Accuprin prima dell'inizio di una gravidanza o appena accertata una gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale in sostituzione di Accuprin. Accuprin non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza e può causare grave danno al bambino se preso dopo i primi 3 mesi di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o ha intenzione di allattare al seno. Durante il trattamento con Accuprin non è raccomandato allattare al seno neonati nati da poco (prime settimane di vita), soprattutto se nati prima del termine. In caso di neonati più grandi, se ritenuto necessario per la madre, ACCUPRIN può essere assunto durante l'allattamento, ma in questo caso il neonato deve essere seguito per la possibile comparsa di effetti indesiderati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Accuprin può influenzare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari in modo sicuro, soprattutto all'inizio del trattamento.

Accuprin contiene lattosio

Accuprin contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

93. Come prendere Accuprin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda questo medicinale per bocca ogni giorno alla stessa ora, lontano dai pasti.
Le compresse da 5 mg, 10 mg e 20 mg possono essere divise in due parti uguali.

Trattamento della pressione del sangue elevata

Quando Accuprin viene utilizzato come unico medicinale, la dose iniziale raccomandata è 10 mg una volta al giorno. La dose giornaliera può arrivare a 20-40 mg, presi tutti insieme una sola volta al giorno oppure in due dosi separate a distanza di 12 ore. La dose massima giornaliera è di 80 mg.

Se lei è anziano, ha problemi ai reni o deve prendere Accuprin insieme ai medicinali diuretici, la dose iniziale raccomandata è 5 mg una volta al giorno.

Il medico aggiusterà la dose in base alle sue condizioni e fino al raggiungimento del controllo della pressione.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia

Quando Accuprin viene utilizzato come unico medicinale, la dose iniziale raccomandata è 5 mg una volta al giorno. La dose massima giornaliera può arrivare fino a 40 mg, presi in due dosi separate a distanza di 12 ore. Quando Accuprin viene utilizzato assieme ai medicinali diuretici o a base di digitale, la dose giornaliera raccomandata è di 10-20 mg, presi in due dosi separate a distanza di 12 ore.

Il medico aggiusterà la dose in base alle sue condizioni.

Se prende più Accuprin di quanto deve

Se ha preso troppe compresse di Accuprin, si rivolga al medico o si rechi immediatamente al più vicino pronto soccorso. L'effetto che potrebbe manifestare più comunemente è un abbassamento eccessivo della pressione del sangue.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

104. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

INTERROMPA immediatamente il trattamento con Accuprin e consulti il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, perché possono essere **gravi**:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- sintomi dovuti a disturbi temporanei dell'irrorazione del sangue a una parte del cervello come ad esempio perdita temporanea della vista, incapacità a parlare, sensazione di debolezza a una metà del corpo (attacchi ischemici transitori)
- infarto del cuore
- improvviso dolore acuto al torace per difficoltà del flusso di sangue nei vasi sanguigni del cuore (angina pectoris)
- gonfiore del viso, delle mani, dei piedi, della lingua, delle labbra e/o della gola con conseguente difficoltà a respirare e deglutire (**angioedema**) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- perdita improvvisa della conoscenza (**sincope**) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- polmonite (polmonite eosinofila)
- comparsa di macchie rosse, lesioni e vescicole sulla pelle (eritema multiforme)

- formazione di bolle sulla pelle e sulle mucose di tipo autoimmune (pemfigo)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- marcata riduzione nel sangue del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati “granulociti” (agranulocitosi)
- grave reazione allergica (anafilassi)
- alterazione improvvisa del flusso di sangue nei vasi sanguigni del cervello (accidente cerebrovascolare)
 - infiammazione del pancreas (pancreatite)
 - infiammazione del fegato (epatite)
 - colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (**ittero**) (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”)
 - grave reazione della pelle e delle mucose accompagnata da febbre elevata, dolore ai muscoli e alle articolazioni, infiammazione dei vasi sanguigni e alterazioni del valore di alcuni esami di laboratorio del sangue (sindrome di Stevens-Johnson)
 - necrosi pressoché totale della pelle o delle mucose (necrolisi epidermica tossica)

Informi il medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- aumento dei livelli di potassio nel sangue
- insonnia
- capogiri
- mal di testa
- alterazioni insolite della sensibilità di braccia e gambe e di altre parti del corpo, come intorpidimento, tremolio, prurito, puntura d’ago, bruciore o senso di movimento sulla pelle (parestesia)
- abbassamento della pressione del sangue
- tosse secca che scompare spontaneamente alla sospensione del trattamento
- difficoltà a respirare (dispnea)
- vomito
- diarrea
- dolore e/o fastidio persistente, sensazione di pienezza allo stomaco (dispepsia)
- dolore addominale
- nausea
- dolore alla schiena
- dolore ai muscoli
- affaticamento
- senso di debolezza
- dolore al torace
- alterazione di alcuni esami di laboratorio (aumento dei livelli di creatinina e azoto nel sangue)
- infiammazione della gola
- congestione nasale e/o naso che cola

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- confusione
- depressione
- nervosismo
- sonnolenza
- disturbo della vista con visione sdoppiata delle immagini (ambliopia)
- percezione di ronzii alle orecchie
- vertigini
- aumento del ritmo del battito cardiaco
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni)

- dilatazione dei vasi sanguigni
- gola secca
- flatulenza
- secchezza della bocca
- eruzione cutanea
- prurito
- aumento della sudorazione
- problemi ai reni
- presenza di proteine nelle urine
- impotenza
- gonfiore a braccia, gambe e ad altre parti del corpo
- febbre
- infiammazione dei bronchi, infezioni dell'orecchio, del naso e della gola
- infezioni della vescica e delle vie urinarie

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- disturbi dell'equilibrio
- infiammazione della lingua
- stitichezza
- alterazione del gusto
- orticaria

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- visione offuscata
- occlusione intestinale
- gonfiore della mucosa dell'intestino (angioedema intestinale)
- dermatite simile a psoriasi

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- diminuzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia), delle piastrine (trombocitopenia) e dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica)
- abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza
- difficoltà a respirare per restrizione dei bronchi (bronicospasmo)
- infiammazione della cute, con desquamazione e incrostazioni (dermatite esfoliativa)
- perdita di capelli a chiazze (alopecia)
- aumento della sensibilità della pelle alla luce
- alterazione dei risultati di alcuni esami di laboratorio del sangue: diminuzione dell'emoglobina, dei globuli rossi e dei globuli bianchi nel sangue, aumento degli enzimi prodotti dal fegato, aumento della bilirubina

I seguenti effetti indesiderati si sono manifestati dopo avere preso altri ACE-inibitori, medicinali simili ad Accuprin. Non si può quindi escludere che lei possa manifestare i seguenti effetti indesiderati anche dopo l'assunzione di Accuprin:

- infiammazione dei vasi sanguigni
- ingrossamento dei seni nell'uomo

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

115. Come conservare Accuprin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

126. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Accuprin

Il principio attivo è quinapril (come quinapril cloridrato).

Ciascuna compressa rivestita con film da 5 mg contiene 5,416 mg di quinapril cloridrato (pari a 5 mg di quinapril).

Ciascuna compressa rivestita con film da 10 mg contiene 10,832 mg di quinapril cloridrato (pari a 10 mg di quinapril).

Ciascuna compressa rivestita con film da 20 mg contiene 21,664 mg di quinapril cloridrato (pari a 20 mg di quinapril).

Ciascuna compressa rivestita con film da 40 mg contiene 43,328 mg di quinapril cloridrato (pari a 40 mg di quinapril).

Gli altri componenti sono: magnesio carbonato pesante, **lattosio**, gelatina, crospovidone, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), cera candelilla.

Descrizione dell'aspetto di Accuprin e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Accuprin da 5 mg sono compresse divisibili disponibili in blister in confezioni da 28 compresse.

Le compresse rivestite con film di Accuprin da 10 mg sono compresse divisibili disponibili in blister in confezioni da 28 compresse.

Le compresse rivestite con film di Accuprin da 20 mg sono compresse divisibili disponibili in blister in confezioni da 14 e 28 compresse.

Le compresse rivestite con film di Accuprin da 40 mg sono disponibili in blister in confezioni da 14 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

Produttore

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee, 1 - D-79090 Friburgo

Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco