

OK per variazione N1B/2017/965 e N1B/2015/4623

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ACEDIUR 50 mg + 25 mg compresse
ACEDIUR 50 mg + 15 mg compresse
Captopril + idroclorotiazide

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:

1. Che cos'è ACEDIUR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACEDIUR
3. Come prendere ACEDIUR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACEDIUR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È ACEDIUR E A COSA SERVE

ACEDIUR contiene i principi attivi captopril (appartenente alla classe farmacologica degli ACE inibitori, medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue) e idroclorotiazide (medicinale diuretico, appartenente alle sulfonamidi, che aumenta la produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione sanguigna).

ACEDIUR è utilizzato negli adulti per il trattamento dell'ipertensione essenziale (aumento della pressione del sangue dovuto a cause non ancora identificate).

La combinazione captopril/idroclorotiazide è indicata per i pazienti la cui pressione sanguigna non sia adeguatamente controllata con captopril da solo o con idroclorotiazide da sola.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ACEDIUR

Non prenda ACEDIUR

- se è allergico al captopril o a qualsiasi altro ACE inibitore; se è allergico all'idroclorotiazide o ad altri farmaci derivati dalle sulfonamidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato un angioedema (improvviso gonfiore dei tessuti sottocutanei e sottomucosi) associato ad una precedente terapia con ACE inibitori;
- se ha un angioedema ereditario/idiopatico (di origine sconosciuta);
- se soffre di grave insufficienza renale (diminuzione della funzionalità dei reni con clearance della creatinina minore di 30 ml/min);
- se soffre di grave insufficienza epatica (diminuzione della funzionalità del fegato);
- 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 il principio attivo aliskiren;

- se si trova nel secondo e terzo trimestre di gravidanza (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACEDIUR se uno qualsiasi dei seguenti casi la riguarda:

- se 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 (vedere “Non prenda ACEDIUR”);
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati);
- se soffre di ipertensione arteriosa dovuta alla riduzione dell'afflusso di sangue ad uno o ad entrambi i reni, se ha un restringimento patologico di una arteria renale (nel caso di un singolo rene funzionante) o di entrambe le arterie renali; in questi casi la terapia va iniziata sotto stretto controllo medico con basse dosi, con un aggiustamento cauto del dosaggio e controllando la funzione renale;
- se ha avuto una stenosi aortica e mitralica (restringimento patologico dell’arteria aorta e di una delle 4 valvole presenti all’interno del cuore), cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (ispessimento marcato delle pareti del cuore, che determina un ostacolo al normale flusso del sangue); uno shock a seguito di scompenso cardiaco (shock cardiogeno);
- se è in trattamento desensibilizzante (somministrazione di dosi crescenti di una sostanza che produce reazioni allergiche, fino a quando l’organismo non reagisce più in loro presenza) con veleno per es. di api o vespe; sono state riportate reazioni di tipo allergico anche gravi in persone che, in terapia con medicinali come Acediur, erano state sottoposte a tale trattamento desensibilizzante; parli con il medico prima di tali procedure di desensibilizzazione;
- se soffre di diabete ed è stato trattato in precedenza con antidiabetici orali o insulina, Acediur può influenzare l’effetto dell’insulina o di altri medicinali anti diabetici; chiedi consiglio al medico;
- se deve sottoporsi a trattamenti di chirurgia maggiore o a trattamenti con anestetici noti per causare una diminuzione della pressione arteriosa;
- se soffre di un qualsiasi disturbo al fegato; i diuretici tiazidici devono essere assunti con cautela in caso di disfunzione epatica o malattia epatica progressiva, in quanto alterazioni anche minime dei liquidi o del bilancio elettrolitico possono portare a coma epatico; sospenda il trattamento con ACEDIUR e si sottoponga ad uno specifico controllo medico, se sviluppa ittero (colorazione giallastra della pelle, delle sclere e delle mucose) o manifesta marcati aumenti degli enzimi epatici (del fegato) durante il trattamento con il medicinale;
- se soffre di un qualsiasi disturbo ai reni; nei pazienti con malattia renale, i diuretici tiazidici (come l’idroclorotiazide) possono determinare iperazotemia; inoltre, possono svilupparsi effetti da accumulo di farmaco; se in passato ha avuto una malattia renale, deve sottoporsi a determinazioni delle proteine urinarie (dip-stick sulle prime urine del mattino) prima del trattamento e poi periodicamente; la proteinuria (presenza di proteine nelle urine) si può

manifestare in particolare se ha una disfunzione renale pre-esistente o se è in trattamento con dosi di Acediur relativamente elevate;

- se è sottoposto a dialisi; sono state riportate reazioni di tipo allergico in persone emodializzate con membrane per dialisi ad alto flusso (cioè in grado di rimuovere tossine di medie dimensioni), sottoposti ad aferesi (rimozione) delle lipoproteine a bassa densità per adsorbimento con dextran-solfato (accumulo su una superficie ricoperta da un polimero che lega le lipoproteine), che assumono medicinali come Acediur;
- se avverte una riduzione della vista (miopia transitoria) o dolore in uno o entrambi gli occhi mentre sta assumendo Acediur; questo potrebbe essere un segno che lei sta sviluppando un glaucoma (un aumento della pressione in uno o entrambi gli occhi); in questo caso interrompa il trattamento e consulti un medico;
- se soffre di allergia, asma bronchiale, Lupus Eritematoso sistemico (malattia cronica che può colpire diversi organi e tessuti del corpo, nella quale il sistema immunitario origina risposte dirette contro componenti propri dell'organismo) o disturbi lupus-simili;
- se sta assumendo integratori di potassio, sostituti salini contenenti potassio, farmaci diuretici risparmiatori di potassio o altri farmaci associati ad un aumento del potassio (es. eparina); in alcuni pazienti trattati con ACE inibitori, incluso il captopril, sono stati osservati aumenti del potassio nel sangue;
- se compare ipotensione (bassa pressione del sangue); raramente è stata osservata ipotensione (bassa pressione del sangue) in pazienti con ipertensione non complicata; l'ipotensione sintomatica può presentarsi più probabilmente se soffre di ipertensione e presenta riduzione di volume (cioè del quantitativo di acqua contenuto nell'organismo) e/o di sodio a seguito di un'intensa terapia diuretica, restrizione salina nella dieta, diarrea, vomito o emodialisi; la riduzione di volume e/o sodio deve essere corretta prima della somministrazione di un ACE inibitore e deve essere considerata una dose iniziale più bassa; come con altri antipertensivi, un'eccessiva diminuzione della pressione in pazienti con malattia ischemica cardiovascolare può aumentare il rischio di infarto del miocardio o di ictus;
- se si manifesta angioedema (improvviso gonfiore dei tessuti sottocutanei o sottomucosi a livello delle estremità, del viso, delle labbra della lingua, della glottide o della laringe); in questo caso deve interrompere immediatamente il trattamento;
- se compare tosse; con l'uso di Acediur è stata riportata la comparsa di tosse non produttiva (secca) persistente, che si risolve con l' interruzione della terapia;
- se manifesta neutropenia (diminuzione del numero di neutrofilo, un tipo di globuli bianchi nel sangue), agranulocitosi (grave diminuzione del numero di granulociti nel sangue), trombocitopenia (diminuzione delle piastrine nel sangue) e anemia (riduzione del livello di emoglobina nel sangue).

Usi captopril *con estrema cautela* se:

- ha malattie del collagene (proteina strutturale componente fondamentale del tessuto connettivo);
- è in terapia con immunosoppressori (medicinali che diminuiscono o bloccano la risposta immunitaria), allopurinolo (medicinale che riduce la formazione di acido urico) o procainamide (medicinale usato per trattare le anomalie del ritmo cardiaco);
- se ha una combinazione di questi fattori di rischio, specialmente in presenza di una pre-esistente disfunzione renale (vedere "Altri medicinali e ACEDIUR").

In questi casi si possono sviluppare infezioni gravi, che talvolta non rispondono ad un'intensa terapia antibiotica.

In queste situazioni, se assume captopril, si raccomanda di effettuare una conta dei globuli bianchi e la formula leucocitaria prima della terapia, ogni due settimane durante i primi tre mesi di terapia con captopril e poi periodicamente.

I diuretici tiazidici, compresa l'idroclorotiazide, possono causare uno squilibrio idro-elettrolitico: ipopotassiemia (cioè diminuzione del livello di potassio nel sangue), iposodiemia (cioè diminuzione del livello di sodio nel sangue) e alcalosi ipocloremica (cioè diminuzione dell'acidità del sangue in seguito a diminuzione del livello di cloro nel sangue). Sintomi premonitori di uno squilibrio idro-elettrolitico sono secchezza delle fauci (zona di passaggio dalla bocca alla gola), sete, debolezza, letargia, sonnolenza, agitazione, dolore muscolare o crampi, affaticabilità, ipotensione, oliguria (diminuita produzione di urina), tachicardia (aumento del ritmo del cuore) e disturbi gastrointestinali come nausea o vomito.

Sebbene l'ipopotassiemia possa svilupparsi con l'uso di diuretici tiazidici, la concomitante terapia con captopril può ridurre l'ipopotassiemia indotta dal diuretico. Il rischio di ipopotassiemia è massimo nei pazienti con cirrosi epatica (grave malattia del fegato), nei pazienti poliurici (che producono tanta urina), nei pazienti che ricevano un inadeguato apporto elettrolitico (cioè, una non adeguata quantità di minerali come calcio, magnesio, potassio, sodio) e nei pazienti che siano trattati contemporaneamente con corticosteroidi o ACTH (vedere "Altri medicinali e ACEDIUR").

Un'ipopotassiemia da diluizione può manifestarsi nei pazienti con edema (accumulo di liquidi) nelle giornate molto calde. Il deficit di cloro è generalmente lieve e normalmente non richiede trattamento. I diuretici tiazidici possono diminuire l'escrezione urinaria di calcio e causare un'intermittente e lieve elevazione della sua concentrazione nel sangue in assenza di disordini accertati del metabolismo del calcio. Una marcata ipercalcemia può essere la spia di un iperparatiroidismo (aumento della funzionalità delle paratiroidi) nascosto. Il trattamento con le tiazidi deve essere interrotto prima di effettuare analisi per la funzione paratiroidea.

I diuretici tiazidici hanno mostrato di aumentare l'escrezione urinaria di magnesio che può risultare in ipomagnesiemia (diminuzione del livello di magnesio nel sangue).

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 quanto riportato alla voce "Non prenda ACEDIUR".

I medicinali contenenti litio non devono essere presi con Acediur senza un attento controllo del medico.

Se riscontra uno dei seguenti problemi, contatti immediatamente il medico

- grave capogiro o svenimento che potrebbero essere sintomi dovuti ad un eccessivo abbassamento della pressione del sangue;
- gonfiore delle braccia, delle gambe, delle caviglie, del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, con difficoltà a deglutire o respirare;
 - tosse;
 - ittero (ingiallimento della pelle/degli occhi);
 - aumento dei livelli di colesterolo, dei trigliceridi (grassi) e di acido urico nel sangue,
 - diminuzione del numero di globuli bianchi, piastrine o diminuzione del livello di emoglobina nel sangue;
 - qualsiasi segno di infezione (come mal di gola o febbre) che non risponda prontamente al trattamento abituale;
 - secchezza delle fauci (zona di passaggio dalla bocca alla gola);
 - sete;
 - debolezza;
 - letargia;
 - sonnolenza;
 - agitazione;
 - dolore muscolare o crampi;
 - affaticabilità;
 - diminuita produzione di urina (oliguria);
 - disturbi gastrointestinali come nausea o vomito;
 - accelerazione del battito cardiaco (tachicardia).

Il captopril può causare risultati falsi positivi al test urinario per l'acetone. Inoltre può interferire con gli esami per la diagnosi delle malattie pancreatiche (test della bentiromide) e può diminuire i livelli nel sangue delle proteine che legano gli ormoni iodati della tiroide senza segni di disturbo tiroideo.

Informi le seguenti persone che sta prendendo Acediur:

- se è ricoverato in ospedale, il personale medico, soprattutto l'anestesista (se deve essere operato);
- il dentista prima dell'anestesia per cure dentarie.
-

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di ACEDIUR nei bambini non sono state stabilite.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e ACEDIUR

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Tale indicazione vale soprattutto se sta assumendo anche:

- farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”;

- integratori di potassio o sostituti salini contenenti potassio, diuretici (compresse che facilitano la minzione, in particolare quelli cosiddetti risparmiatori di potassio), altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo (tra cui eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo).

Se l'uso concomitante è indicato a causa di una manifesta ipopotassiemia, devono essere usati con cautela e con frequenti controlli del potassio nel sangue (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

- altri diuretici; un precedente trattamento con alte dosi di diuretici può portare ad una deplezione di volume (cioè alla riduzione della quantità di acqua e sodio) e al rischio di ipotensione (riduzione eccessiva della pressione sanguigna) al momento di iniziare la terapia con captopril; gli effetti ipotensivi possono essere ridotti dalla sospensione del diuretico, da un aumento del volume o dall'introito di sale, o iniziando la terapia con basse dosi di captopril; tuttavia, in studi specifici condotti con idroclorotiazide o furosemide (molecole appartenenti alla categoria dei diuretici), non sono state osservate interazioni farmacologiche di significato clinico;

- farmaci utilizzati per il trattamento dell'infarto miocardico acuto; captopril può essere usato insieme ad acido acetilsalicilico (ai dosaggi cardiologici), trombolitici (categoria di farmaci in grado di provocare la distruzione di coaguli di sangue patologici), beta-bloccanti e/o nitrati (medicinali utilizzati per patologie del cuore e dei vasi) in pazienti con infarto del miocardio;

- farmaci antipertensivi; l'uso concomitante può aumentare gli effetti ipotensivi di Acediur; il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato in “Non prenda ACEDIUR” e “Avvertenze e precauzioni”);

-nitroglicerina e altri nitrati o altri vasodilatatori;

-farmaci usati per trattare condizioni psicotiche ed alcuni antidepressivi, gli ACE inibitori possono potenziare gli effetti ipotensivi di alcuni antidepressivi triciclici ed antipsicotici con conseguente comparsa di ipotensione posturale;

-allopurinolo (medicinale che riduce la formazione di acido urico), procainamide (medicinale usato per trattare le anomalie del ritmo cardiaco), citostatici (farmaci antineoplastici che inibiscono e combattono lo sviluppo dei tumori) o agenti immunosoppressivi (medicinali che diminuiscono o bloccano la risposta immunitaria); la contemporanea somministrazione di ACE inibitori può portare ad un maggior rischio di leucopenia (diminuzione del livello di globuli bianchi nel sangue) specialmente quando questi ultimi vengono utilizzati in dosi più elevate di quelle normalmente raccomandate (vedere "Avvertenze e precauzioni");

-farmaci simpaticomimetici (farmaci che stimolano il sistema nervoso vegetativo) che possono ridurre gli effetti antipertensivi degli ACE inibitori;

-farmaci usati per il diabete; gli ACE inibitori, compreso il captopril, possono potenziare gli effetti ipoglicemizzanti dell'insulina e degli antidiabetici;

-amfotericina B per via parenterale (antifungino), carbenoxolone (antiulcera), corticosteroidi (antinfiammatori), corticotropina (o ACTH, ormone importante per la sintesi del cortisolo) o lassativi stimolanti (farmaci in grado di aumentare la motilità e la secrezione intestinale); l'idroclorotiazide può intensificare lo squilibrio elettrolitico, particolarmente l'ipopotassiemia;

-sali di calcio, in caso di somministrazione contemporanea con diuretici tiazidici, si osserva un aumento della concentrazione di calcio nel sangue come conseguenza ad una sua ridotta escrezione;

-glicosidi cardiaci (digitalici, medicinali che aumentano la funzionalità del cuore), l'ipopotassiemia indotta dai diuretici aumenta la possibilità di tossicità da digitalici;

-colestiramina e colestipol (medicinali che diminuiscono il colesterolo nel sangue), questi medicinali possono ritardare o diminuire l'assorbimento dell'idroclorotiazide. Assuma ACEDIUR almeno un'ora prima o da quattro a sei ore dopo questi farmaci;

-rilassanti muscolari (utilizzati per alleviare gli spasmi muscolari, ad es. tubocurarina cloridrato);

-medicinali associati a torsione di punta (grave forma di alterazione del ritmo cardiaco)

A causa del rischio di riduzione dei livelli di potassio nel sangue, si deve usare cautela nella somministrazione di ACEDIUR insieme a medicinali associati a torsione di punta (grave forma di aritmia cardiaca), quali alcuni antiaritmici, antipsicotici ed altri medicinali noti per indurre torsione di punta.

-Litio

La combinazione di captopril ed idroclorotiazide con litio non è raccomandata.

Aumenti reversibili delle concentrazioni di litio nel sangue e tossicità da litio sono stati riportati durante la somministrazione concomitante di litio ed ACE inibitori. L'uso concomitante di diuretici tiazidici può aumentare il rischio di tossicità da litio e potenziare il già elevato rischio di tossicità da litio con ACE inibitori.

Un attento monitoraggio dei livelli di litio nel sangue deve essere effettuato nel caso in cui la combinazione risulti necessaria.

-Antinfiammatori non steroidei (FANS)

Quando gli ACE inibitori sono somministrati simultaneamente con medicinali antinfiammatori non steroidei (per es. inibitori selettivi della COX-2 come celecoxib o valdecoxib, acido acetilsalicilico a partire da 325 mg/die e FANS non selettivi), si può verificare un'attenuazione dell'effetto antipertensivo.

L'uso concomitante di ACE inibitori e FANS può portare ad un aumentato rischio di peggioramento della funzione renale che comprende possibile insufficienza renale acuta ed aumento dei livelli del potassio nel sangue, specialmente in pazienti con pre-esistente funzione renale compromessa. Assuma con cautela ACEDIUR, soprattutto se è anziano. Lei deve essere adeguatamente idratato e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale all'inizio della terapia concomitante.

ACEDIUR con alcol

Come con altri antipertensivi, la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchine può essere ridotta quando ACEDIUR è usato in combinazione con l'alcol, ma questi effetti dipendono dalla suscettibilità individuale.

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

Non assuma ACEDIUR in gravidanza. L'esposizione ad ACE inibitori durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza

induce tossicità fetale (ridotta funzionalità renale, riduzione della quantità di liquido amniotico, ritardo nell'ossificazione del cranio) e neonatale (insufficienza renale, ipotensione, aumento dei livelli di potassio nel sangue).

Se dovesse verificarsi un'esposizione ad un ACE inibitore dal secondo trimestre di gravidanza, si raccomanda un controllo ecografico della funzionalità renale e del cranio.

Se sta pianificando una gravidanza, deve ricorrere a trattamenti antipertensivi alternativi, con comprovato profilo di sicurezza per l'uso in gravidanza, a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con un ACE inibitore.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. L'uso di ACEDIUR durante l'allattamento al seno non è raccomandato. Se ACEDIUR viene assunto durante l'allattamento, le dosi devono essere mantenute ai livelli più bassi possibili.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Come con altri antipertensivi, la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchine può essere ridotta, per esempio all'inizio del trattamento, quando la posologia viene modificata, e anche quando usato in combinazione con l'alcol, ma questi effetti dipendono dalla suscettibilità individuale.

ACEDIUR 50 mg + 25 mg compresse e ACEDIUR 50 mg + 15 mg compresse contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

ACEDIUR 50 mg + 25 mg compresse contiene il colorante E110 che può causare reazioni allergiche.

3. COME PRENDERE ACEDIUR

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

Nei pazienti la cui pressione sanguigna non sia adeguatamente controllata con captopril da solo o idroclorotiazide da sola, ACEDIUR può essere assunto, prima e dopo i pasti, in una singola dose o in due dosi divise giornaliere.

Non superi la dose massima giornaliera di captopril 100 mg/idroclorotiazide 30 mg, equivalente a 1 compressa di ACEDIUR 50/25 mg o 2 compresse di ACEDIUR 50/15 mg al giorno.

Se non si ottengono soddisfacenti abbassamenti della pressione sanguigna, un ulteriore trattamento antipertensivo può essere aggiunto (vedere “Altri medicinali e ACEDIUR”).

Adulti

La somministrazione di ACEDIUR è di solito raccomandata dopo un dosaggio progressivo dei singoli componenti.

La dose di mantenimento usuale è 50/25 mg (1 compressa di ACEDIUR 50/25 mg) una volta al giorno, al mattino.

Quando clinicamente appropriato, si può considerare un passaggio diretto dalla monoterapia (terapia con un solo medicinale) alla combinazione fissa (ACEDIUR).

Il dosaggio da 25/25 mg può essere somministrato una volta al giorno in quei pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con idroclorotiazide 25 mg in monoterapia e prima della titolazione (aggiustamento del dosaggio) del captopril.

I dosaggi da 50/25 mg e 25/25 mg devono essere assunti in una sola compressa al giorno, in quanto due compresse comporterebbero un inappropriato sovradosaggio di idroclorotiazide (50 mg/giorno).

Il dosaggio da 50/15 mg può essere somministrato all'inizio della terapia con la combinazione fissa in quei pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con captopril 50 mg in monoterapia e/o quando si preferisce un più basso dosaggio di idroclorotiazide.

Disfunzione renale

In caso di diminuzione della funzionalità renale (clearance della creatinina compresa tra 30 e 80 ml/min) la dose iniziale è di solito di 25/12,5 mg (mezza compressa di ACEDIUR 50/25 mg) una volta al giorno, al mattino.

La combinazione captopril/idroclorotiazide è controindicata nei pazienti con grave insufficienza renale (clearance della creatinina minore di 30 ml/min).

Popolazioni speciali

Nei pazienti con deplezione salina o di volume (diminuzione del contenuto di sali o del contenuto di acqua e sodio), nei pazienti anziani e in quelli diabetici la dose iniziale è di solito di 25/12,5 mg (mezza compressa di ACEDIUR 50/25 mg) una volta al giorno.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di ACEDIUR nei bambini non sono state stabilite.

Durata del trattamento

Secondo prescrizione medica.

Se prende più ACEDIUR di quanto deve

In caso di assunzione di una dose eccessiva del medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di ACEDIUR si può avere: aumento della diuresi, squilibrio elettrolitico, ipotensione grave, depressione dello stato di coscienza (incluso il coma), convulsioni, paresi (diminuzione parziale della motilità di un distretto muscolare), aritmie cardiache (alterazione del ritmo del cuore), bradicardia (diminuzione del ritmo del cuore), insufficienza renale. Se l'ingestione è recente si devono applicare misure di prevenzione dell'assorbimento quali lavanda gastrica (svuotamento e lavaggio dello stomaco), somministrazione di adsorbenti e solfato di sodio entro trenta minuti dall'ingestione e si deve accelerare l'eliminazione.

Se si manifesta ipotensione, il paziente deve essere posto in posizione di Trendelenburg (posizione supina su un piano inclinato di 20-30° in modo che il capo sia a un livello più basso rispetto al bacino e agli arti inferiori) e rapidamente devono essergli somministrati liquidi e cloruro di sodio. Può essere considerato un trattamento con angiotensina II.

Bradicardia e reazioni vagali imponenti devono essere trattate con atropina. Si può considerare l'uso di un pacemaker. È essenziale il monitoraggio costante dei liquidi, degli elettroliti e del bilancio acido-base e della glicemia. In caso di ipopotassiemia è necessaria la somministrazione di un sostituto del potassio.

Captopril può essere rimosso dal circolo mediante dialisi. Non è stato stabilito il livello di rimozione per emodialisi dell'idroclorotiazide.

Se dimentica di prendere ACEDIUR

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

CAPTOPRIL

Gli effetti indesiderati riportati con captopril e/o terapia con ACE inibitori comprendono:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 10)

- disturbi del sonno;
- alterazione del gusto, vertigini;
- prurito con o senza arrossamento, eruzione cutanea (improvviso arrossamento della pelle) e alopecia (perdita dei capelli);
- tosse secca, irritante (non produttiva) (vedere "Avvertenze e precauzioni") e dispnea (respirazione difficoltosa);
- nausea, vomito, irritazione gastrica, dolore addominale, diarrea, costipazione (stitichezza), secchezza delle fauci.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 100)

- tachicardia (accelerazione del battito del cuore) o tachiaritmia, angina pectoris (dolore al torace provocato dall'insufficiente ossigenazione del muscolo cardiaco a seguito di una transitoria diminuzione del flusso sanguigno), palpitazioni;
- dolore toracico, affaticabilità, malessere;
- angioedema (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- ipotensione (vedere "Avvertenze e precauzioni"), sindrome di Reynaud (caratterizzata da eccessiva contrazione dei vasi), arrossamento, pallore.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 paziente su 1.000)

- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito);
- sonnolenza, cefalea (mal di testa) e parestesia (alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo);
- disfunzione renale inclusa l'insufficienza renale, poliuria, oliguria, pollachiuria (emissione con elevata frequenza di piccole quantità di urina);
- stomatite (infiammazione della mucosa del cavo orale), ulcerazioni aftose (ulcere dolorosa della bocca).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 paziente su 10.000)

- iperpotassiemia, ipoglicemia (diminuzione della concentrazione di glucosio nel sangue) (vedere “Avvertenze e precauzioni”);
- proteinuria, iposodiemia, iperazotemia (vedere “Avvertenze e precauzioni”), eosinofilia (elevata concentrazione dei globuli bianchi eosinofili nel sangue), ipercreatininemia (elevata concentrazione di creatinina nel sangue), iperbilirubinemia (elevata concentrazione di bilirubina nel sangue);
- confusione, depressione;
- accidenti cerebrovascolari, incluso ictus e sincope (perdita di coscienza transitoria, ad insorgenza rapida, causata da ridotto afflusso di sangue al cervello, di breve durata e a risoluzione spontanea);
- visione offuscata;
- arresto cardiaco, shock cardiogeno;
- orticaria (eruzione cutanea più o meno pruriginosa, caratterizzata dalla comparsa di rilievi cutanei rotondeggianti, di colore rosato o talora pallido, che più o meno rapidamente scompaiono), sindrome di Stevens-Johnson (grave reazione acuta da ipersensibilità in cui la pelle e le mucose reagiscono ad un medicinale o ad una infezione), eritema multiforme (forma patologica che interessa la pelle, caratterizzata da un'inflammatione dei vasi sanguigni dovuta ai globuli bianchi), fotosensibilità (eccessiva reazione alla luce), eritroderma (affezione della pelle caratterizzata da un arrossamento diffuso ed uniforme che si accompagna a [desquamazione](#) oppure a comparsa di vescicole), reazioni pemfigoidi (malattia della pelle con comparsa di grandi bolle) e dermatite esfoliativa (inflammatione della pelle con desquamazione);
- mialgia (dolore muscolare), artralgia (dolore articolare);
- sindrome nefrosica (vedere “Avvertenze e precauzioni”);
- impotenza, ginecomastia (sviluppo delle mammelle nell'uomo);
- febbre;
- diminuzione dell'emoglobina, dell'ematocrito (esame del sangue che indica la percentuale del volume sanguigno occupata dalla componente corpuscolata), dei leucociti (globuli bianchi), delle piastrine, positività per gli anticorpi anti-nucleo (categoria molto ampia di autoanticorpi, cioè di anticorpi che l'organismo produce contro se stesso, correlati a numerose malattie autoimmuni come il Lupus), VES elevata (esame del sangue che analizza la velocità di sedimentazione dei globuli rossi);
- glossite (inflammatione della lingua), ulcera peptica (erosione del rivestimento interno dello stomaco o dell'intestino), pancreatite (inflammatione del pancreas);
- disfunzione epatica e colestasi (incluso ittero), epatiti inclusa la necrosi, aumento degli enzimi epatici e bilirubina;
- broncospasmo, rinite (irritazione ed inflammatione della mucosa nasale), alveolite allergica (malattia polmonare con tosse e difficoltà respiratoria che origina dall'inhalazione di un antigene, al quale il soggetto è stato precedentemente sensibilizzato), polmonite eosinofila (inflammatione del tessuto polmonare interstiziale);
- neutropenia/agranulocitosi (vedere “Avvertenze e precauzioni”), pancitopenia (riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue), soprattutto in pazienti con disfunzione renale (vedere “Avvertenze e precauzioni”), anemia (compresa anemia aplastica ed emolitica), trombocitopenia, linfadenopatia, eosinofilia, malattie autoimmuni e/o positività per gli anticorpi anti-nucleo.

IDROCLOROTIAZIDE

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

- scialoadenite (inflammatione delle ghiandole salivari);
- leucopenia, neutropenia/agranulocitosi, trombocitopenia, anemia aplastica ed emolitica, depressione midollare;
- anoressia, iperglicemia (elevata concentrazione di glucosio nel sangue), glicosuria (perdita di glucosio con le urine), iperuricemia (alta concentrazione di acido urico nel sangue), squilibrio

elettrolitico (compresa l'iposodiemia e l'ipopotassiemia), aumento del colesterolo e dei trigliceridi (grassi);

- agitazione, depressione, disturbi del sonno;
- perdita dell'appetito, parestesie, sensazione di testa leggera;
- xantopsia (disturbo visivo consistente nella visione gialla degli oggetti bianchi), transitoria visione offuscata, miopia acuta (difetto visivo a causa del quale gli oggetti osservati tendono ad apparire sfocati) e glaucoma secondario acuto ad angolo chiuso (patologia oculare causata da altre patologie dell'occhio o generali, caratterizzata da una riduzione dell'angolo esistente tra cornea e iride con conseguente ostacolo al deflusso dell'umor acqueo, cioè del liquido presente tra cornea e cristallino);
- vertigine;
- ipotensione posturale, aritmie cardiache;
- angioite necrotizzante (infiammazioni dei vasi sanguigni, vasculiti cutanee);
- disturbi respiratori (inclusi polmonite ed edema polmonare);
- irritazione gastrica, diarrea, costipazione, pancreatite;
- ittero (ittero colestatico intraepatico);
- reazioni di fotosensibilità, arrossamento, reazioni simil-lupoidi, riattivazione di Lupus Eritematoso Cutaneo, orticaria, reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche a rapida comparsa), necrolisi epidermotossica (grave malattia cutanea indotta da un'allergia ad alcuni medicinali, caratterizzata dalla distruzione dell'epitelio cutaneo e delle membrane mucose) (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- spasmi muscolari;
- disfunzione renale, nefrite interstiziale;
- febbre, debolezza.

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 di segnalazione nazionale all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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

5. COME CONSERVARE ACEDIUR

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°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.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ACEDIUR

ACEDIUR 50 mg + 25 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: captopril 50 mg + idroclorotiazide 25 mg.

Altri componenti: cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, acido stearico e colorante E 110.

ACEDIUR 50 mg + 15 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: captopril 50 mg + idroclorotiazide 25 mg.

Altri componenti: cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, acido stearico.

Descrizione dell'aspetto di ACEDIUR e contenuto della confezione

ACEDIUR 50 mg + 25 mg compresse

Compresse, ovali, biconvesse, di colore rosa con barra di frattura su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Astuccio contenente 12 compresse, in blister.

ACEDIUR 50 mg + 15 mg compresse

Compresse, ovali, biconvesse di colore bianco.

Astuccio contenente 12 compresse, in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi, 3 – Firenze.

Produttore

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Campo di Pile - L'Aquila.

Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, Dresda (Germania).

Questo foglio è stato aggiornato il