

Листовка: информация за потребителя

Аккузид 10 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Accuzide 10 mg/12,5 mg film-coated tablets

Аккузид 20 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Accuzide 20 mg/12,5 mg film-coated tablets

квинаприл/хидрохлоротиазид (*quinapril/hydrochlorothiazide*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Аккузид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аккузид
3. Как да приемате Аккузид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аккузид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
№ Рег. №	20050539/540
Разрешение №	31648-9, 25-11-2015
Издание №	/

1. Какво представлява Аккузид и за какво се използва

Аккузид е предназначен за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

Аккузид съдържа две различни лекарствени вещества - квинаприл и хидрохлоротиазид.

Квинаприл се отнася към група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори). АСЕ инхибиторите най-общо действат като разширяват кръвоносните съдове и по този начин намаляват кръвното налягане.

Хидрохлоротиазид се отнася към група лекарства, наречени диуретици. Диуретиците най-общо помагат на тялото да се освободи от излишната телесна течност и се използват и при пациенти с високо кръвно налягане.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аккузид

Не приемайте Аккузид:

- ако сте алергични към квинаприл или хидрохлоротиазид, или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6
- ако сте алергични към други лекарства, подобни на Аккузид
- ако сте алергични към група лекарства, наречени сулфонамиди (антибактериални средства)
- ако страдате от заболяване, при което получавате отоци на лигавиците и кожата (наследствен или идиопатичен ангионевротичен оток)
- ако сте бременна във втори или трети триместър на бременността



- ако имате проблеми със сърцето - стеснение на изхода на лявата камера
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако имате проблем с уринирането (анурия) или сте с тежка бъбречна дисфункция.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Аккузид.

Обърнете специално внимание при употребата на Аккузид

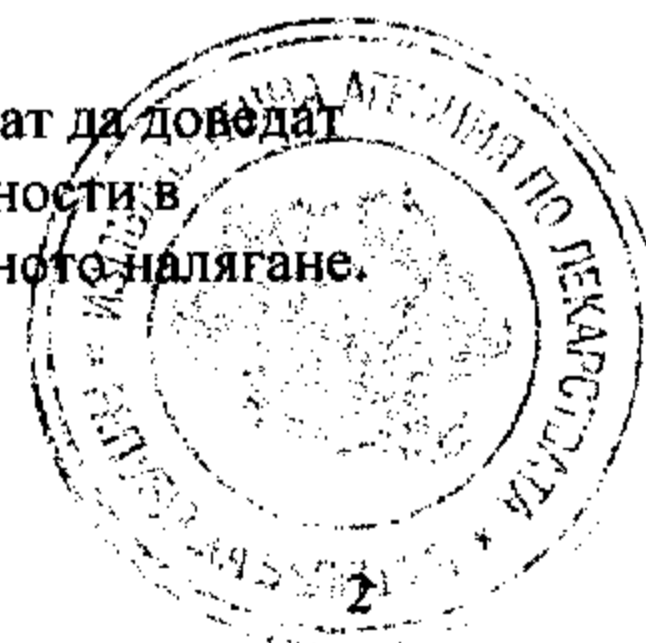
- ако сте под 18 години
- ако сте бременна в първи триместър на бременността, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност
- ако кърмите
- ако имате бъбречно, бъбречно-съдово или чернодробно увреждане
- ако приемате някое от следните лекарства за лечение на високо кръвно налягане: ангиотензин II-рецепторни блокери, известни също като сартани (например: валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет или ако приемате алискирен. Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и нивото на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също раздел „Не приемайте Аккузид“;
- ако страдате от заболяване, засягащо съединителната тъкан в различни части на тялото, предимно кожата, ставите, бъбреците и серозните мембрани (системен лупус еритематодес)
- ако вземате други лекарства като тетрациклини (вид антибиотици), литий (антидепресант), други лекарства за намаляване на кръвното налягане (включително калий-съхраняващи диуретици), кортикостероиди (лекарства, които се използват за намаляване на възпалението или за потискане на имунитета), адренкортикотропен хормон, нестероидни противовъзпалителни лекарства (като например аспирин, ибупрофен) или миорелаксанти (лекарства за отпускане на мускулатурата)
- ако вземате антидиабетни лекарства - може да е необходима корекция на дозата на антидиабетното лекарство
- ако приемате заместители на готварската сол (например калий-съдържащи добавки)
- ако ви предстои десенсибилизиращо лечение към отрова от ципокрили - лечение, при което се цели намаляване на алергичната реакция при ужилване от пчела или оса
- ако Ви предстои отстраняване на холестерола от кръвта с помощта на машина (афереза на липопротеините с ниска плътност); ако провеждате друго лечение за намаляване на холестерола, например с холестирамин или колестипол
- ако провеждате хемодиализа
- ако Ви предстои операция или анестезия (обезболяване).

Аккузид не трябва да се употребява от пациенти със заболяване на сърцето, при което отварянето на аортната клапа е затруднено (аортна стеноза).

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако по време на лечение с Аккузид се появи подуване на лицето, крайниците, очите, устните, езика, затруднения в гълтането или дишането. При наличие на такива оплаквания, спрете лечението с Аккузид, докато не се консултирате с Вашия лекар.

При поява на виене на свят, особено през първите няколко дни от началото на лечението с Аккузид, информирайте незабавно Вашия лекар.

Недостатъчният прием на течности, прекаленото потене или обезводняването могат да доведат до прекомерно спадане на кръвното налягане, поради намаляване на обема на течности в организма. Повръщането или диарията могат също да доведат до спадане на кръвното налягане. Консултирайте се с Вашия лекар, ако Вашият случай е такъв.



Кажете на Вашия лекар, ако по време на лечението с Аккузид се появят белези за инфекция, като например болки в гърлото или втрисане.

При употреба на АСЕ инхибитори, се съобщава за поява на кашлица. Характерната кашлица е непродуктивна, упорита и отзвучава след спиране на лечението.

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако установите внезапно намаляване на зрителната острота или болка в очите.

Информирайте Вашия лекар, ако по време на лечението с това лекарство получите болки в корема.

Други лекарства и Аккузид

Не приемайте Аккузид едновременно с:

- тетрациклини (вид антибиотици) и други лекарства, които взаимодействат с магнезий
- литий (прилага се при лечение на някои психични заболявания)
- варфарин (лекарство за потискане на кръвосъсирването)
- други диуретици или лекарства, повишаващи съдържанието на калий в кръвта (напр. калий-съхраняващи диуретици). Едновременното приложение на Аккузид със сулфаметоксазол/триметоприм трябва да става под лекарски контрол, поради риск от прекомерно повишаване на нивата на калий в кръвта, особено при пациенти в напреднала възраст и с нарушена бъбречна функция.
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като например аспирин, ибупрофен, тъй като това може да доведе до нарушение на бъбречната функция, включително бъбречна недостатъчност. Ако приемате квинаприл и НСПВС, бъбречната Ви функция трябва да се проследява периодично.
- ако приемате Аккузид и ангиотензин II-рецепторен блокер или алискирен (лекарства за понижаване на кръвното налягане), може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. Вижте също раздел „Не приемайте Аккузид“ и Предупреждения и предпазни мерки“.
- лекарства, намаляващи растежа на тумора и кръвоснабдяването на раковите клетки (напр. темсиролимус) и с противодиабетни продукти (напр. вилдаглиптин).
- лекарства за лечение на подагра (алопуринол).
- лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност от групата на дигиталисовите гликозиди, тъй като има потенциален риск от поява на тежки сърдечни аритмии.

Ако имате захарен диабет и приемате перорални антидиабетни средства или инсулин, АСЕ инхибиторите, вкл Аккузид, могат да увеличат чувствителността на организма Ви към инсулин и това създава опасност от възникване на хипогликемия (много ниски нива на кръвната захар). Това налага Вашият лекар редовно да контролира нивата на кръвната Ви захар през първия месец от включването на лечение с АСЕ инхибитор и да адаптира лечението на диабета.

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

Аккузид с храна, напитки и алкохол

Не се препоръчва консумация на калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, докато приемате Аккузид.

Бременност, кърмене и фертилитет



Бременност

Аккузид не трябва да се приема по време на втория или третия триместър на бременността. Употребата му не се препоръчва и през първия триместър на бременността, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго.

Кърмене

Аккузид не се препоръчва при жени, които кърмят, тъй като преминава в кърмата. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

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

Способността за извършване на дейности, като работа с машини или шофиране, може да бъде нарушена, особено в началото на лечението с Аккузид.

Аккузид 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 Аккузид

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 прецени каква дозировка да използвате и ще Ви даде указания как да вземате таблетките Аккузид. Ако имате въпроси, попитайте Вашия лекар.

При пациенти, които в момента не получават диуретик, независимо от това дали изобщо е провеждано самостоятелно лечение с квинаприл, препоръчителната начална доза е една таблетка Аккузид 10 mg/12,5 mg (дозата квинаприл/хидрохлоротиазид е съответно 10 mg/12,5 mg). След началния период на лечение дозата може да бъде увеличена в зависимост от показанията.

Различните концентрации, в които се предлага този комбиниран лекарствен продукт позволяват гъвкавост при дозирането според клиничните показания.

При пациенти, които в момента получават диуретик, препоръчителната начална доза квинаприл е 5 mg, за да се намали до минимум възможността от прекалено голямо понижение на кръвното налягане. Дозировката трябва да бъде увеличавана постепенно до постигане на желаното понижение на кръвното налягане. Ако повишението на дозите доведе до дозировки, сходни с тези в комбинирания лекарствен продукт Аккузид (квинаприл/хидрохлоротиазид), може да се премине към лечение с него.

Най-добре е да приемате Вашето лекарство по едно и също време всеки ден.

Употреба при деца и юноши

Аккузид не се препоръчва при деца под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аккузид



Ако сте приели твърде много таблетки Аккузид, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Вземете опаковката от Аккузид с Вас, дори ако в нея не са останали таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Аккузид

Ако пропуснете доза, вземете я възможно най-скоро, но не и ако е дошло време за следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза в обичайния час.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако получите кожен обрив с отоци по лицето, шията и тялото, свиркащо дишане или хрипове, замайване или силна коремна болка със или без гадене и повръщане.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 пациента):

- възпаление на долните дихателни пътища (бронхит), инфекция на горните дихателни пътища, възпаление на гърлото (фарингит), възпаление на носната лигавица (ринит)
- високо ниво на калий в кръвта, подагра, увеличени нива на пикочната киселина в кръвта
- безсъние
- замайване, главоболие, сънливост
- гръдна жаба (стенокардия), ускорена сърдечна честота (тахикардия), сърцебиене
- разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация)
- кашлица
- повръщане, диария, нарушено храносмилане, коремна болка, гадене
- болки в гърба, болки в мускулите
- умора, отпадналост, болка в гърдите
- повишение на някои кръвни показатели (креатинин, урея).

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

- вирусна инфекция, инфекция на пикочните пътища, възпаление на околоносните кухини (синусит)
- нарушено усвояване на глюкозата (нарушен глюкозен толеранс)
- обърканост, депресия, нервност
- преходно нарушение на мозъчното кръвообращение, временна загуба на съзнание (синкоп), изтръпване на крайниците, променен вкус
- намалено зрение (амблиопия)
- световъртеж, шум в ушите
- сърдечен удар (миокарден инфаркт)
- понижение на кръвното налягане
- затруднено дишане, сухота в гърлото



- образуване на газове в храносмилателната система, сухота в устата
- косопад, чувствителност на кожата към слънчева светлина, сърбеж, обрив, подуване на лицето или гърлото (ангиоедем), повишено изпотяване
- болки в ставите
- бъбречно нарушение, поява на белтък в урината
- неспособност за постигане или задържане на ерекция на пениса, достатъчна за задоволителен сексуален акт (еректилна дисфункция)
- оток по лицето и крайниците (генерализиран оток), повишена температура, оток по долните крайници (периферен оток).

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

- нарушено равновесие
- определен вид възпаление на белите дробове (еозинофилна пневмония) запушване на горните дихателните пътища поради оток (ангиоедем) (може да бъде фатално)
- запек, възпаление на езика
- кожни промени - може да са свързани с висока температура, мускулни и ставни болки, възпаление на съдовете, обрив, подобен на този при псориазис (псориазиформен дерматит).

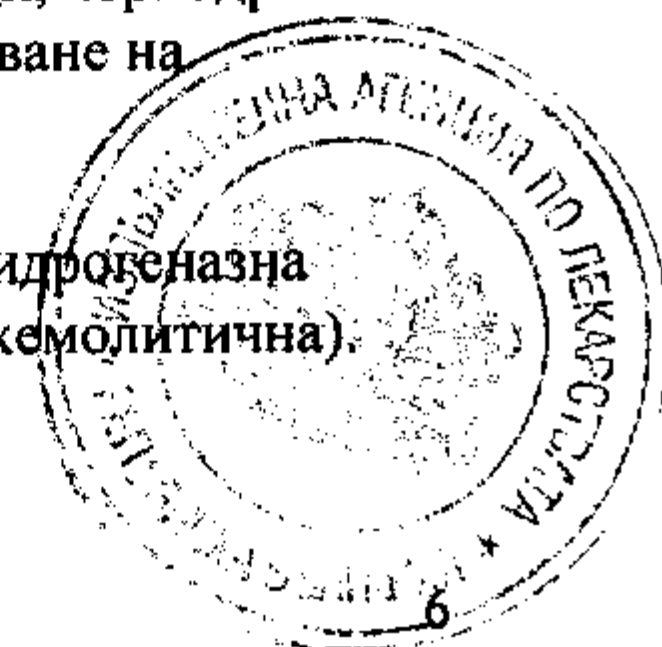
Много редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- замъглено зрение
- чревна непроходимост, оток на тънките черва (ангиоедем)
- копривна треска (уртикария).

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

- промени в броя и морфологията на някои кръвни клетки (агранулоцитоза, хемолитична анемия*, неутропения, тромбоцитопения, еозинофилия)
- внезапна тежка алергична реакция (анафилаксия)
- остро настъпило късогледство и увреждане на зрителния нерв с отпадане на зрителното поле и повишаване на вътреочното налягане (глаукома)
- мозъчно-съдов инцидент;
- неритмична и ускорена сърдечна дейност (аритмия)
- спадане на артериалното налягане при изправяне, водещо до замайване (ортостатична хипотония)
- спазъм на дихателните пътища (бронхоспазъм)
- възпаление на панкреаса (панкреатит)
- възпаление на черния дроб (хепатит), нарушения в нормалното оттичане на жлъчката (холестатична жълтеница)
- сериозни алергични реакции с възпаление и поява на мехури по кожата, зачервяване и лющене (токсична епидермална некролиза, мултиформен еритем, ексфолиативен дерматит, пемфигус, пурпура, синдром на Стивънс-Джонсън)
- заболяване, засягащо съединителната тъкан в различни части на тялото, предимно кожата, ставите, бъбреците и серозните мембрани (системен лупус еритематодес)
- неспецифично възпалително заболяване, което засяга бъбреците (тубулоинтерстициален нефрит);
- възпаление на серозната тъкан (серозит)
- повишаване нивата на някои кръвни показатели: холестерол и триглицериди, чернодробни ензими и серумен билирубин, скорост на утаяване на еритроцитите; понижване на хематокрита

*При пациенти със заболяване на обмяната (вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност) са съобщавани отделни случаи на определен вид анемия (хемолитична).



Призив за съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Аккузид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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 Аккузид:

Аккузид 10 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg квинаприл и 12,5 mg хидрохлоротиазид. Другите съставки са: магнезиев карбонат, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, кросповидон и повидон, хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид, червен железен оксид, жълт железен оксид, макрогол, опадри розов, канделилов восък.

Аккузид 20 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg квинаприл и 12,5 mg хидрохлоротиазид. Другите съставки са: магнезиев карбонат, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, кросповидон и повидон, хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид, червен железен оксид, жълт железен оксид, макрогол, опадри розов, канделилов восък.

Как изглежда Аккузид и какво съдържа опаковката

Аккузид се предлага в няколко различни дозировки.

Аккузид 10 mg/12,5 mg са розови, елипсовидни филмирани таблетки.

Аккузид 20 mg/12,5 mg са розови, триъгълни филмирани таблетки.

Аккузид може да намерите в опаковка по 30, 50 или 100 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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:

