

Příbalová informace: informace pro pacienta

Accuzide 10 mg/ 12,5 mg potahované tablety

quinaprilum / hydrochlorothiazidum

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

1. Co je přípravek Accuzide a k čemu se používá

Přípravek Accuzide se používá k léčbě vysokého krevního tlaku. Obsahuje kombinaci dvou léčivých látek, chinaprilu a hydrochlorothiazidu.

Chinapril patří do skupiny ACE inhibitorů a jeho účinek je založený na potlačení tvorby látek podílejících se na zvyšování krevního tlaku v těle.

Hydrochlorothiazid působí močopudně a odvádí z těla přebytečnou vodu.

Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Accuzide užívat

Neužívejte přípravek Accuzide:

- jestliže jste alergický/á na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při precitlivělosti na jiné léky odvozené od sulfonamidů
- jestliže jste prodělal(a) angioedém (náhle vznikající ohraničený otok kůže, sliznice a podkožních tkání) v souvislosti s dřívější léčbou podobným léčivým přípravkem (ze skupiny ACE inhibitorů)
- Jestliže užíváte sakubitril/valsartan, lék na srdeční selhání

- jestliže trpíte vrozeným nebo idiopatickým angioneurotickým edémem
- jestliže trpíte levokomorovou obstrukcí výtoku
- jestliže trpíte zástavou močení nebo závažnou poruchou funkce ledvin
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce
- 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 Accuzide se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Zvýšená opatrnost je nutná u pacientů:

- s bronchiálním astmatem
- léčených současně i jinými antihypertenzivy
- s městnavým srdečním selháním s přidruženou nedostatečností funkcí ledvin
- s omezenou funkcí ledvin nebo s vylučováním bílkoviny v moči
- s poruchou obranyschopnosti organismu
- se dnou
- se sklerózou mozkových nebo věnčitých tepen
- s cukrovkou
- s mírnou poruchou jaterních funkcí
- s jakoukoliv známkou infekce (např. bolesti v krku, horečka)
- v průběhu kojení
- pokud užíváte antidiabetické léky (DPP-4 inhibitory, např. vildagliptin), léky používané k prevenci odmítnutí transplantátu (mTOR inhibitory, např. temsirolimus), neboléky nasrdeční 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)
- kteří se podrobí většímu chirurgickému výkonu
- jste prodělal (a) rakovinu kůže nebo se vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Accuzide si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- 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 Accuzide).

V případě kteréhokoli z následujících stavů ihned kontaktujte svého lékaře

- Otok obličeje, víček, rtů nebo jazyka a hrdla, respirační úzkost včetně zánětu plic, což může vést k závažným dechovým obtížím. Tyto obtíže se mohou vyskytnout i po podání první dávky. Objeví-li se tyto příznaky, lék vysaďte a ihned vyhledejte lékaře.
- Náhlý pokles krevního tlaku projevující se závratěmi a v některých případech až mdlobou. K tomuto stavu může dojít zejména v prvních několika dnech léčby. Objeví-li se závratě, lehněte si na záda, dokud obtíže nezmizí. O dalším postupu se poraďte se svým lékařem.
- Zvýšené a častější močení.
- Kašel, který ustoupí po vysazení léčby.

- Ztráta draslíku z Vašeho organismu. Váš lékař Vám proto může doporučit, abyste jedl(a) a pil(a) potraviny a nápoje obsahující draslík. Neměňte svůj dietní režim bez předchozí porady s lékařem.
- Jestliže onemocníte chorobou spojenou se zvracením, průjmem nebo horečnatým onemocněním se zvýšeným pocením během léčby přípravkem Accuzide, poraďte se se svým lékařem předtím, než si vezmete další dávku přípravku Accuzide. Zvracení, průjem, zvýšené ztráty tekutin z organismu (dehydratace) a nadměrné pocení mohou rovněž snížit Váš krevní tlak.
- Máte-li příznaky infekce (např. bolesti v krku nebo horečku).
- Zpozorujete-li jakékoliv známky neobvyklého krvácení, ihned vyhledejte lékaře.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Accuzide

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

- Současné užívání tetracyklinu s přípravkem Accuzide snižuje vstřebávání tetracyklinu.
- Současné užívání některých léků proti horečce a bolesti (např. kyselina acetylsalicylová, indometacin) může vést ke snížení účinnosti přípravku Accuzide a ke zvýšení hladiny draslíku v krvi.
- Současné užívání přípravku Accuzide a lithia (lék užívaný v léčbě některých duševních onemocnění) může vést k prohloubení nežádoucích účinků lithia.
- Při současném užívání přípravku Accuzide a léků potlačujících obranyschopnost organismu (např. cytostatika, kortikoidy) nebo přípravků k léčbě dny (allopurinol) může dojít ke snížení počtu bílých krvinek.
- Užívání přípravku Accuzide může ovlivnit účinek léků proti cukrovce.
- Současné užívání léčivých přípravků s obsahem draslíku nebo draslík šetřících léků (spironolakton, amilorid, triamteren) může vést ke zvýšení hladin draslíku v krvi. Přípravky s obsahem trimethoprimu, které u starších pacientů nebo pacientů s porušenou funkcí ledvin mohou způsobit závažné zvýšení hladin draslíku.
- Současné užívání léků ke snížení krevního tlaku může zvýšit jejich účinnost.
- Pokud 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 Accuzide a je zahájena terapie inhibitory mTOR, inhibitory DPP-4, nebo inhibitory neutrální endopeptidázy.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření, pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě Neužívejte přípravek Accuzide a Upozornění a opatření).

Přípravek Accuzide s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Accuzide lze užívat s jídlem i bez jídla.

Sůl snižuje účinek přípravku Accuzide, naopak alkohol jeho účinek prohlubuje. Dodržujte životosprávu doporučenou lékařem.

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 dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Accuzide není vhodné na počátku těhotenství. Od čtvrtého měsíce těhotenství se přípravek Accuzide nesmí užívat, protože během druhé a třetí třetiny těhotenství 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 Accuzide vhodná. Pokud kojíte starší dítě, Váš lékař zváží přínos léčby a její možná rizika ve srovnání s léčbou jinými přípravky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Accuzide obsahuje monohydrát laktózy

Pokud Vám Váš lékař někdy řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Accuzide používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 1 tableta denně.

Při nedostatečném účinku může lékař doporučit zvýšení dávky až na 2 tablety denně.

Tableta se užívá celá, nerozkousaná ráno a zapijí se přiměřeným množstvím vody.

Použití u starších pacientů

Pokud jste starší 65 let, bude Vám před začátkem léčby zkontrolována funkce ledvin a případně snížena dávka přípravku Accuzide.

Použití u dětí a dospívajících

Tento léčivý přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících.

Půlící rýha má pouze usnadit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Accuzide, než jste měl(a)

V případě předávkování vyhledejte lékaře. V závislosti na rozsahu předávkování se mohou objevit následující příznaky: závažné snížení krevního tlaku, zpomalená srdeční činnost, oběhový šok, porucha vědomí (až koma).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Accuzide

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku. Pokračujte v užívání přípravku Accuzide podle doporučeného dávkovacího schématu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Accuzide

Neukončujte léčbu dříve, než Vám to doporučí Váš lékař. Váš krevní tlak by se při předčasném ukončení léčby mohl opět zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nejčastější nežádoucí účinky z klinických studií: bolest hlavy, závratě, kašel, únava.

Další nežádoucí účinky:

- závratě, pocit slabosti, rozmazané vidění vznikající v důsledku výrazného poklesu krevního tlaku.
- pocit sucha v ústech, zvýšená žízeň, nepravidelný tep, změny nálady, svalové křeče nebo svalové bolesti, brnění rukou, nohou nebo rtů (příznaky zvýšené nebo i snížené koncentrace draslíku v krvi)
- suchý dráždivý kašel, bronchitida, infekce horních cest dýchacích, zánět průdušek, zřídka dušnost nebo rýma
- nevolnost, bolesti v nadbříšku, zřídka zvracení, průjem, nechutenství
- kožní reakce z přecitlivělosti jako vyrážka, vzácně kopřivka, svědění nebo puchýřky
- bolesti hlavy, únava, ospalost, nespavost, poruchy rovnováhy
- angina pectoris, bušení srdce
- bolesti zad, bolesti na prsou, vyčerpání
- dna, porušená tolerance glukózy
- rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor) – frekvence není známo

V případě náhlého snížení ostrosti vidění nebo bolesti očí ihned vyhledejte svého lékaře. Neléčený stav by mohl způsobit ztrátu zraku.

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.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Accuzide uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici 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 Accuzide obsahuje

- Léčivými látkami jsou quinaprilum 10 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou: kandelilový vosk, kopovidon, hypromelosa, monohydrát laktosy, makrogol 400, těžký zásaditý uhličitan hořečnatý, magnesium-stearát, hyprolosa, povidon 25, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý.

Jak přípravek Accuzide vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou růžové, eliptické, bikonvexní filmem potahované tablety, s půlicí rýhou na obou stranách. Půlicí rýha má pouze usnadit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky. Tablety jsou baleny v blistrech obsahujících 10, 30, 50 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg, Freiburg, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

15. 1. 2020