

**Prospect: Informații pentru utilizator****Accuzide 10 mg/12,5 mg comprimate filmate****Accuzide Forte 20 mg/12,5 mg comprimate filmate****Accuzide Forte Plus 20 mg/25 mg comprimate filmate**

Quinapril/ Hidroclorotiazidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Accuzide și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Accuzide
3. Cum să utilizați Accuzide
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Accuzide
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Accuzide și pentru ce se utilizează**

Accuzide conține o combinație de quinapril, care face din grupa de medicamente denumite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IEC) și hidroclorotiazidă, care face parte din grupa medicamentelor denumite diuretice. Quinaprilul dilată vasele de sânge, prin aceasta ducând la scăderea tensiunii arteriale, iar hidroclorotiazida ajută la eliminarea excesului de lichide din organism. Accuzide este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Accuzide****Nu utilizați Accuzide:**

- dacă sunteți alergic la substanța(e) activă(e) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați suferit în trecut de angioedem (un tip special de umflare a țesuturilor), asociat cu un tratament anterior cu un inhibitor ECA;
- dacă luați sacubitril/valsartan, un medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace;

- dacă sunteți predispus la angioedem ereditar/idiopatic (un tip special de umflare a țesuturilor);
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (de asemenea este mai bine să evitați Accuzide la începutul sarcinii - vezi „Sarcina și alăptarea”);
- dacă alăptați;
- dacă suferiți de anurie (imposibilitatea formării de urină în organism) sau alte afecțiuni renale severe;
- dacă suferiți de afecțiuni ale circulației sângelui, care determină obstrucții dinamice ale fluxului sanguin de la inimă;
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren;
- dacă aveți vârsta sub 18 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Accuzide, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă aveți o scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la săptămâni de la administrarea Accuzide;
- dacă ați avut cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate mări riscul de anumite tipuri de cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timp ce luați Accuzide;
  - suferiți de alergii sau astm bronșic;
  - suferiți de boli de ficat sau de rinichi;
  - suferiți de o îngustare a valvelor cardiace sau o obstrucție a fluxului sanguin din ventriculul stâng (cum ar fi în stenoza de valvă aortică sau mitrală sau în cardiomiopatia hipertrofică).
  - suferiți de diabet sau de gută;
  - sunteți tratați prin hemodializă;
  - suferiți de lupus eritematos;
  - suferiți de colagenoze (exces de depunere a colagenului în vasele de sânge);
  - sunteți sau urmează să fiți tratați prin afereza lipoproteinelor cu densitate mică (înlăturarea colesterolului în exces din sânge);
  - sunteți sau urmează să fiți în tratament prin desensibilizare (pentru a reduce efectul unor alergeni, cum ar fi veninul de albine sau de viespi);
  - urmează să fiți anesteziat în vederea unei intervenții chirurgicale;
  - urmează să faceți teste pentru a verifica funcția glandelor paratiroide;
  - la pacienții cu sau fără antecedente de alergii sau astm bronșic pot apărea reacții de sensibilizare precum: purpură, sensibilitate la lumină, erupții cutanate, dificultăți importante de respirație, reacții alergice grave;
- trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă bănuți că sunteți (sau veți rămâne) însărcinată. Accuzide nu este recomandat în primele 3 luni de sarcină și nu trebuie luat dacă sunteți însărcinată în mai mult de 3 luni, deoarece acesta poate dăuna grav sănătății copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această perioadă (vezi „Sarcina și alăptarea”);
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
  - aliskiren
- dacă ați avut probleme de respirație sau la plămâni (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) în urma administrării de hidroclorotiazidă în trecut;
- dacă aveți dificultăți de respirație severe sau dificultăți de respirație după administrarea Accuzide, solicitați imediat asistență medicală.

Pacienții care sunt în tratament concomitent cu inhibitori de mTOR (de ex. temsirolimus), cu inhibitori de DPP-IV (de exemplu vildagliptin) sau cu un inhibitor neutru al endopeptazei (de exemplu racecadotril) pot prezenta un risc crescut de angioedem.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Accuzide”.

### **Accuzide împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- tetracicline
- litiu
- medicamente cu adaos de potasiu (înlocuitori pentru sarea de bucătărie, cu conținut în potasiu)
- alte medicamente cunoscute pentru creșterea nivelului de potasiu în sânge (incluzând medicamente care conțin trimetoprim)
- steroizi (de exemplu, hidrocortizonul, dexametazona, prednisolonul)
- antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu acid acetilsalicilic sau ibuprofen)
- diuretice (medicamente care stimulează urinarea)
- dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Accuzide” și „Atenționări și precauții”).”
- anumite medicamente utilizate în tratamentul bolilor de inimă numite glicozide digitale (precum digoxina)
- barbiturice sau narcotice
- medicamente antidiabetice (insulină sau antidiabetice orale)
- colestiramină sau colestipol
- medicamente utilizate în tratamentul gutei (allopurinol, uricozurice, inhibitori de xantin-oxidază)
- antiacide (medicamente utilizate pentru indigestie și arsuri în capul pieptului)
- temsirolimus
- inhibitori de mTOR (de exemplu temsirolimus), inhibitori de DPP-IV (de exemplu vildagliptin) sau un inhibitor neutru al endopeptazei (de exemplu racecadotril) pot prezenta un risc crescut de angioedem

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Accuzide împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Accuzide poate fi administrat indiferent de orarul meselor.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Sarcina**

Accuzide nu este recomandat în primele 3 luni de sarcină și nu trebuie luat dacă sunteți însărcinată, iar sarcina este mai mare de 3 luni, deoarece acesta poate dăuna grav sănătății copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de-a treia lună de sarcină.

#### **Alăptarea**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau dacă vă pregătiți să alăptați. Accuzide nu este recomandat pentru mamele care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă aveți amețeli. Această reacție adversă poate apare mai ales la începutul tratamentului cu Accuzide.

### **Accuzide conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

### **Accuzide conține carbonat de magneziu**

Acesta poate încetini absorbția unor medicamente, cum sunt tetraciclinele.

## **3. Cum să utilizați Accuzide**

Luați întotdeauna acest medicament așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza obișnuită este de un comprimat filmat pe zi. Dacă este necesar, medicul poate decide creșterea sau scăderea dozei, până ce se obține rezultatul dorit.

Dacă aveți impresia că efectul Accuzide este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Comprimatele se înghit cu o cantitate suficientă de apă.

Este bine să luați comprimatele la aceeași oră din zi.

### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Accuzide**

Dacă luați prea multe comprimate filmate anunțați medicul sau adresați-vă imediat celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să luați Accuzide**

Luați următorul comprimat filmat imediat ce vă amintiți; dacă este momentul următoarei doze, luați doar această doză: nu luați mai multe comprimate filmate odată pentru a recupera doza omisă.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse sunt foarte rare, dar grave și, de aceea, trebuie să informați medicul imediat ce apar.

- Scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis).
- Neutropenie/agranulocitoză (lipsa unor globule albe din sânge, ceea ce poate duce la infecții, dureri în gât, febră). Informați medicul imediat ce observați aceste simptome. Aceste reacții sunt mai posibil să apară dacă suferiți de depunerea excesivă de colagen în vasele de sânge (boli de colagen). Dacă suferiți de boli de colagen, medicul va recomanda efectuarea anumitor teste de sânge.
- Hipotensiune arterială (scăderea tensiunii sanguine). Această reacție este mai posibil să apară dacă ați luat diuretice (pentru eliminarea lichidelor din organism), ați consumat băuturi alcoolice, v-ați deshidratat sau vi s-a efectuat dializă. În cazul hipotensiunii arteriale, puteți avea o senzație de confuzie și să vă simțiți slăbit. În aceste situații, trebuie să vă întindeți și să

- anunțați medicul. De obicei, medicul va examina regulat tensiunea arterială la începutul tratamentului.
- Angioedem la nivelul capului și gâtului (umflarea feței, extremităților, ochilor, buzelor, limbii și faringelui, ceea ce duce la dificultăți de înghițire sau respirație). Aceste reacții sunt foarte rare, dar periculoase. Trebuie să încetați să mai luați Accuzide și să contactați medicul imediat ce observați aceste manifestări.
  - Dacă aveți senzația de apăsare în piept, tulburări de respirație, febră sau scădere inexplicabilă în greutate, contactați medicul.
  - Dacă aveți vederea încețoșată sau simțiți durere la nivelul ochilor.

**Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 utilizatori):**

- bronșită,
- infecții ale sistemul respirator,
- durere în gât,
- nas înfundat și/sau care curge (rinită),
- valori crescute de potasiu în sânge,
- gută,
- insomnie,
- amețeli,
- durere de cap,
- somnolență,
- dureri în piept,
- palpitații,
- creșterea frecvenței bătăilor inimii,
- dilatarea vaselor de sânge,
- tuse,
- vărsături,
- diaree,
- indigestie,
- dureri de stomac,
- greață,
- dureri de spate,
- dureri musculare,
- oboseală,
- slăbiciune,
- valori crescute ale creatininei și ureei în sânge (substanțe care indică gradul de funcționare a rinichilor),
- concentrații scăzute ale sodiului în sânge.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):**

- infecție virală,
- infecții urinare,
- inflamarea sinusurilor (sinuzită),
- scăderea toleranței la glucoză,
- confuzie,
- depresie,
- nervozitate,
- scăderea temporară a fluxului de sânge către anumite părți ale creierului (accident vascular cerebral ischemic tranzitoriu),
- leșin,
- senzație de înțepături sau furnicături (parestezie),
- modificarea gustului,
- ochi leneș,
- vertij,

- zgomote în urechi,
- infarct miocardic,
- tensiune arterială scăzută,
- dificultăți de respirație,
- gât uscat,
- gură uscată,
- acumularea de gaze în intestine,
- căderea părului,
- creșterea sensibilității pielii la lumină,
- mâncărimea pielii,
- erupții trecătoare pe piele,
- umflarea feței, limbii și gâtului ce poate determina tulburări de respirație (angioedem),
- transpirație excesivă,
- dureri ale articulațiilor,
- disfuncții ale rinichilor,
- prezența proteinelor în urină,
- disfuncții erectile,
- umflarea generalizată a corpului,
- febră,
- umflarea membrelor.

**Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori):**

- tulburări de echilibru,
- un anumit tip de afecțiune caracterizată de inflamarea plămânilor (Pneumonie Eozinofilică),
- îngustarea căilor respiratorii superioare cauzată de o reacție alergică severă (angioedem) care poate fi letală,
- constipație,
- inflamarea limbii,
- afecțiuni ale pielii care pot fi însoțite de febră,
- dureri musculare și ale articulațiilor,
- inflamarea vaselor de sânge,
- reacții severe ale pielii (dermatită psoriaziformă).

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de utilizatori):**

- vedere încețoșată,
- blocarea sistemului digestiv (intestinelor),
- dureri abdominale severe ce vă induc o stare de vomă datorate umflării mucoasei intestinale (angioedem al intestinului subțire),
- urticarie,
- detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și confuzie).

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom), scăderea numărului de celule albe din sânge ce poate duce la infecții, creșterea numărului de celule albe din sânge, anemie, scăderea numărului de plachete sanguine, reacții alergice grave care pot include: dificultăți de respirație și reacții severe la nivelul pielii, accidente vasculare cerebrale, scăderea vederii la distanță, creșterea presiunii în interiorul ochiului, bătăi neregulate ale inimii, amețeală și slăbiciune la ridicarea din poziția șezând sau culcat, îngustarea căilor respiratorii la nivelul plămânilor (bronhospasm), inflamarea pancreasului (pancreatită), inflamarea ficatului (hepatită), îngălbenirea pielii și a ochilor (icter), reacții alergice severe ale pielii (necroliză toxică epidermală, pemfigus), înroșirea pielii, descuamarea pielii, pete roșii sau violet pe piele, erupție intensă trecătoare pe piele inclusiv blânde, mâncărimea, bășicarea, descuamarea și umflarea pielii, inflamarea membranelor mucoase (sindrom Stevens Johnson), o boală auto-imună sistemică care determină inflamarea și distrugerea țesuturilor (Lupus eritematos sistemic), infecții renale severe, inflamarea țesuturilor care câpтуșesc anumite

organe, creșterea cantității de colesterol și trigliceride (grăsimi din sânge), scăderea volumului din sânge ocupat de celulele roșii, valori crescute ale enzimelor hepatice, creșterea concentrației de bilirubină în sânge, creșterea concentrației de anticorpi antinucleari, scăderea ratei de sedimentare a celulelor roșii din sânge, urină închisă la culoare, greață, vărsături, crampe musculare, confuzie și convulsii. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite SIADH (sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic). Psoriazis sau agravarea psoriazisului existent (boală de piele caracterizată de pete roșii acoperite de cruste argintii).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Accuzide**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Accuzide**

#### Accuzide 10 mg/12,5 mg comprimate filmate

- Substanțele active sunt quinapril și hidroclorotiazidă. Fiecare comprimat filmat conține quinapril 10 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.
- Celelalte componente sunt: nucleu-lactoză monohidrat, carbonat de magneziu greu, povidonă, crosopovidonă, stearat de magneziu, film-hipromeloză 3 cP, dioxid de titan (E 171), hidroxipropilceluloză, macrogol 400, hipromeloză 50 cP, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), ceară Candelilla.

#### Accuzide Forte 20 mg/12,5 mg comprimate filmate

- Substanțele active sunt quinapril și hidroclorotiazidă. Fiecare comprimat filmat conține quinapril 20 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.
- Celelalte componente sunt: nucleu-lactoză monohidrat, carbonat de magneziu greu, povidonă, crosopovidonă, stearat de magneziu, film-hipromeloză 3 cP, dioxid de titan (E 171), hidroxipropilceluloză, macrogol 400, hipromeloză 50 cP, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), ceară Candelilla.

#### Accuzide Forte Plus 20 mg/25 mg comprimate filmate

- Substanțele active sunt quinapril și hidroclorotiazidă. Fiecare comprimat filmat conține quinapril 20 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.
- Celelalte componente sunt: nucleu-lactoză monohidrat, carbonat de magneziu greu, povidonă, crosopovidonă, stearat de magneziu, film-hipromeloză 3 cP, dioxid de titan (E 171), hidroxipropilceluloză, macrogol 400, hipromeloză 50 cP, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), ceară Candelilla.

**Cum arată Accuzide și conținutul ambalajului**

Este disponibil în cutii cu 3 blistere din Al/PVC-Al-OPA a câte 10 comprimate filmate.

**Accuzide 10 mg/12,5 mg comprimate filmate**

Accuzide este disponibil în cutii conținând 30 comprimate filmate. Comprimatele filmate sunt ovale, biconvexe, roz, prevăzute cu linie mediană pe ambele fețe și inscripționate "PD 222" pe o față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

**Accuzide Forte 20 mg/12,5 mg comprimate filmate**

Accuzide Forte este disponibil în cutii conținând 30 comprimate filmate. Comprimatele filmate sunt triunghiulare, biconvexe, roz, prevăzute cu linie mediană pe o față și inscripționate "PD 220" pe aceeași față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

**Accuzide Forte Plus 20 mg/25 mg comprimate filmate**

Accuzide Forte Plus este disponibil în cutii conținând 30 comprimate filmate. Comprimatele filmate sunt rotunde, biconvexe, roz, inscripționate "PD 223" pe o față.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul****Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

PFIZER EUROPE MA EEIG,

Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

**Fabricantul:**

PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în august 2024.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.