

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Acurenal, 40 mg, tabletki powlekane *Quinaprilum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Acurenal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acurenal
3. Jak stosować Acurenal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Acurenal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Acurenal i w jakim celu się go stosuje

Acurenal zawiera chinapryl, który należy do grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE). Obniża ciśnienie tętnicze oraz rozszerza naczynia obwodowe co ułatwia przepływ krwi i zmniejsza pracę serca.

Acurenal stosowany jest w leczeniu:

- nadciśnienia tętniczego,
- niewydolności serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acurenal

Kiedy nie stosować leku Acurenal

- jeśli pacjent ma uczulenie na chinapryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli wcześniej wystąpił obrzęk naczynioruchowy związany ze stosowaniem inhibitorów ACE;
- jeśli pacjent przyjmował lub obecnie przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych), ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanki podskórnej w okolicy takiej, jak gardło);
- u pacjentów z dziedzicznym lub samoistnym obrzękiem naczynioruchowym;
- u pacjentów z utrudnionym odpływem krwi z lewej komory serca;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- u pacjentek w ciąży powyżej 3. miesiąca (należy również unikać stosowania leku Acurenal we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Acurenal należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy poinformować lekarza, jeśli przed lub w trakcie stosowania leku Acurenal:

- wystąpił świst krtaniowy lub obrzęk naczynioruchowy twarzy, języka lub głośni (należy natychmiast odstawić Acurenal i zgłosić się do lekarza);
- wystąpił ból brzucha (z lub bez nudności lub wymiotów), gdyż objaw ten może wskazywać na obrzęk naczynioruchowy jelit;
- u pacjenta ma zostać przeprowadzona afereza LDL z siarczanem dekstranu (mechaniczne usuwanie cholesterolu z naczyń krwionośnych);
- pacjent jest w trakcie leczenia odczulającego jadem pszczoł lub os;
- pacjent jest dializowany;
- pacjent ma kolagenozę naczyń i (lub) choroby nerek;
- u pacjenta rozwinęła się żółtaczka lub stwierdzono zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- pacjent ma cukrzycę i leczony jest insuliną lub doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi;
- pacjent ma zostać poddany dużym zabiegom chirurgicznym lub znieczuleniu środkami powodującymi niedociśnienie tętnicze;
- pacjent ma ciężką lub niestabilną zastoinową niewydolność serca;
- pacjent jest hemodializowany z powodu ciężkiej niewydolności nerek;
- pacjent przebył ostatnio przeszczep nerki;
- u pacjenta wystąpił uporczywy suchy kaszel, który może być związany z przyjmowaniem leku Acurenal;
- u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zwiększenie wytwarzania hormonu o nazwie aldosteron przez korę nadnerczy);
- pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje ciążę. Acurenal nie jest zalecany we wczesnej ciąży i jest przeciwwskazany powyżej 3. miesiąca ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
 - aliskiren.Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.
Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Acurenal”.
- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ występuje zwiększone ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie tkanki podskórnej w okolicy takiej jak gardło):
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
 - leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
 - wildagliptynę, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Acurenal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Tetracykliny: z powodu zawartości węgłanu magnezu w leku Acurenal, zmniejsza się wchłanianie tetracyklin. Nie zaleca się stosowania leku Acurenal jednocześnie z tetracyklinami lub innymi lekami wykazującymi interakcje z magnezem.
- Leki moczopędne: u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy, po włączeniu do terapii chinaprylu może wystąpić nadmierne obniżenie ciśnienia krwi. Aby temu zapobiec lekarz zaleci odstawienie na kilka dni leków moczopędnych, albo zwiększenie spożycia soli przed rozpoczęciem stosowania leku Acurenal.
- Suplementy potasu (w tym substytuty soli kuchennej), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi (np. trimetoprim i kotrimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom).
- Lit stosowany jednocześnie z chinaprylem może doprowadzić do pojawienia się objawów zatrucia, spowodowanego zwiększeniem stężenia litu we krwi.
- Środki do znieczulenia ogólnego mogą nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi chinaprylu.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne zmniejszające syntezę prostaglandyn (np. ibuprofen) osłabiają działanie inhibitorów ACE.
- Allopurynol, cytostatyki (leki stosowane w leczeniu nowotworów) i leki immunosupresyjne (leki stosowane po przeszczepach), kortykosteroidy stosowane ogólnie lub prokainamid (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca) jednocześnie stosowane z inhibitorami ACE mogą spowodować leukopenię (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi obwodowej).
- Alkohol, barbiturany lub narkotyki stosowane jednocześnie z chinaprylem mogą nasilić hipotonię ortostatyczną (niedociśnienie tętnicze krwi występujące podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na stojącą).
- Antagoniści receptora angiotensyny II (AIIRA), aliskiren: lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Acurenal” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Inne leki zmniejszające ciśnienie krwi stosowane jednocześnie z chinaprylem mogą nasilić jego działanie przeciwnadciśnieniowe.
- Leki zobojetniające kwas solny, stosowane w leczeniu zgagi lub niestrawności, mogą zmniejszać wchłanianie leku Acurenal.
- Leki przeciw cukrzycowe: ich dawkowanie, podczas jednoczesnego stosowania z chinaprylem, powinno zostać odpowiednio dostosowane przez lekarza.
- Złoto: u pacjentów leczonych preparatami złota we wstrzyknięciach i jednocześnie inhibitorem ACE rzadko zgłaszano przypadki reakcji takich jak po podaniu azotanów (uderzenia gorąca do twarzy, nudności, wymioty, niedociśnienie).
- Leki stosowane najczęściej, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu (syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do grupy tak zwanych inhibitorów mTOR). Patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- Racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki.
- Wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Acurenal z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków, popijając wodą. Wchłanianie leku Acurenal może być umiarkowanie zmniejszone (około 25-30%), jeśli jest on przyjmowany podczas posiłku obfitującego w tłuszcze.

Alkohol stosowany jednocześnie z chinaprylem może nasilić hipotonię ortostatyczną (niedociśnienie tętnicze krwi występujące podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na stojącą).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży lub podejrzeniu ciąży. Lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku. Acurenal nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli będzie podany po 3. miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o rozpoczęciu karmienia piersią lub o takim zamiarze. Karmienie noworodków (pierwsze tygodnie po porodzie), a w szczególności wcześniaków nie jest zalecane podczas przyjmowania leku Acurenal.

W przypadku karmienia starszych niemowląt lekarz poinformuje o korzyściach i ryzyku związanym z przyjmowaniem leku Acurenal w okresie laktacji, w porównaniu do innych leków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie stosowania leku Acurenal mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. W przypadku ich występowania, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn dopóki pacjent nie upewni się jaki wpływ ma na niego lek.

Acurenal zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Acurenal

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli:

Acurenal można przyjmować niezależnie od posiłku.

Acurenal należy przyjmować regularnie o tej samej porze.

Tabletki powlekane Acurenal, 40 mg, są podzielne (posiadające z obu stron rowek krzyżowy ułatwiający dzielenie), dzięki czemu można ich używać zarówno wówczas, gdy potrzebna jest dawka 40 mg, jak i 20 mg czy 10 mg.

Natomiast wówczas, gdy potrzebna jest dawka mniejsza, należy zastosować lek o mniejszej zawartości chinaprylu.

Nadciśnienie tętnicze

Monoterapia: zalecana dawka początkowa leku Acurenal wynosi 10 mg 1 raz na dobę.

W zależności od reakcji pacjenta, lekarz stopniowo zwiększy dawkę (poprzez podwojenie, uwzględniając czas wymagany do dostosowania dawki), do dawki podtrzymującej od 20 mg do 40 mg na dobę, przyjmowanych jednorazowo lub podzielonych na dwie dawki. U większości pacjentów uzyskuje się długotrwałą kontrolę ciśnienia krwi stosując Acurenal jeden raz na dobę. U pacjentów stosowano maksymalne dawki chinaprylu do 80 mg na dobę.

Stosowanie leku Acurenal jednocześnie z lekami moczopędnymi: ze względu na możliwość wystąpienia dużego obniżenia ciśnienia tętniczego u pacjentów leczonych lekami moczopędnymi, zalecana początkowa dawka chinaprylu wynosi 2,5 mg. Następnie lekarz stopniowo zwiększy dawkę (jak opisano powyżej) aż do osiągnięcia skutecznej kontroli ciśnienia tętniczego krwi.

Niewydolność serca

Zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg 1 raz na dobę. Następnie, jeżeli dawka początkowa jest dobrze tolerowana, lekarz stopniowo zwiększy dawkę do dawki skutecznej (do 40 mg na dobę), podawanej jednorazowo lub podzielonej na dwie równe dawki, w skojarzeniu z lekami moczopędnymi

i (lub) glikozydami naparstnicy. Zazwyczaj w leczeniu skojarzonym działanie terapeutyczne utrzymuje się podczas stosowania dawek od 10 mg do 20 mg na dobę.

Ciężka niewydolność serca

W leczeniu ciężkiej lub niestabilnej zastoinowej niewydolności serca podawanie leku Acurenal powinno być rozpoczynane zawsze w szpitalu, pod ścisłą kontrolą medyczną.

Inni pacjenci należący do grupy dużego ryzyka, u których leczenie należy rozpoczynać w szpitalu, to pacjenci przyjmujący duże dawki diuretyków pętlowych (np. więcej niż 80 mg furosemidu) lub stosujący jednocześnie kilka leków moczopędnych, odwodnieni, z hiponatremią (stężenie sodu w osoczu mniejsze niż 130 mEq/l) lub ze skurczowym ciśnieniem krwi mniejszym niż 90 mmHg, przyjmujący duże dawki leków rozszerzających naczynia, ze stężeniem kreatyniny w surowicy większym niż 150 $\mu\text{mol/l}$ oraz pacjenci w wieku 70 lat lub starsi.

Stosowanie u dzieci

Leku Acurenal nie należy podawać dzieciom.

Osoby z zaburzeniem czynności nerek/osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku i pacjentów z klirensiem kreatyniny poniżej 40 ml/min zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg. Następnie lekarz zwiększy dawkę w zależności od działania terapeutycznego.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Acurenal jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acurenal

Nie są znane objawy przedawkowania chinaprylu u ludzi.

Najbardziej prawdopodobnym skutkiem przedawkowania mogą być objawy ciężkiego niedociśnienia tętniczego. W takim przypadku lekarz zaleci intensywne nawodnienie pacjenta poprzez dożylnie podanie roztworu soli fizjologicznej.

Stwierdzono, że hemodializa i dializa otrzewnowa mają niewielki wpływ na eliminację chinaprylu i chinaprylatu.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Acurenal

Jeśli pominięto dawkę leku (np. przez zapomnienie) należy ją przyjąć możliwie jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy zażyć następną dawkę o przewidzianej dla niej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Acurenal

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 100 osób):

- ból w klatce piersiowej, niedociśnienie,
- zmniejszone stężenie sodu we krwi,
- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha, zapalenie gardła, katar,
- zawroty głowy, ból głowy, bezsenność, zmęczenie, osłabienie, parestezje (drętwienia),
- ból pleców, ból mięśni,
- kaszel, duszność,
- zwiększenie stężenia kreatyniny, mocznika, potasu we krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 1000 osób):

- nerwowość, senność, depresja, zawroty głowy, stan splątania,
- szumy uszne, przemijający udar niedokrwienny,
- świąd, nadmierna potliwość, obrzęk naczynioruchowy, wysypka,
- uogólniony obrzęk, gorączka, obrzęk obwodowy,
- białkomocz, niewydolność nerek,
- zaburzenia wzroku,
- niedowidzenie,
- zapalenie oskrzeli, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych, zapalenie zatok,
- zawał serca, dławica piersiowa, tachykardia (szybkie bicie serca), kołatanie serca,
- rozszerzenie naczyń,
- suchość w gardle, suchość w jamie ustnej, wzdęcia.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10000 osób):

- zaburzenia równowagi, omdlenie,
- eozynofilowe zapalenie płuc,
- zapalenie głośni, zaparcia, zaburzenia smaku,
- rumień wielopostaciowy, pęcherzyca, pokrzywka.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10000 osób):

- niewyraźne widzenie,
- zapalenie jelit, obrzęk naczynioruchowy jelita cienkiego,
- łuszczycopodobne zapalenie skóry.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby komórek krwi,
- reakcje rzekomouczuleniowe,
- uszkodzenie naczyń mózgowych,
- niedociśnienie ortostatyczne (przy zmianie pozycji ciała na pionową),
- skurcz oskrzeli,
- zapalenie trzustki, zapalenie wątroby, żółtaczką spowodowaną utrudnieniem odpływu żółci,
- ciemne zabarwienie moczu, nudności, wymioty, skurcze mięśni, splątanie i drgawki. Mogą to być objawy choroby o nazwie nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego.
- zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka, złuszczające zapalenie skóry, łysienie, nadwrażliwość na światło,
- wystąpienie lub nasilenie objawów łuszczycy (choroby skóry charakteryzującej się zaczerwienionymi plamami pokrytymi srebrzystymi łuskami),
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie hematokrytu, zmniejszenie hematokrytu i WCXC, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych. U pacjentów z wrodzonym niedoborem G-6-PDH, zgłaszano pojedyncze przypadki anemii hemolitycznej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bepośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Acurenal

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Acurenal

- Substancją czynną leku jest chinapryl w postaci chinaprylu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: magnezu węglan ciężki, laktoza jednowodna, żelatyna (E441), krospowidon (E1202), magnezu stearynian (E572), otoczka Opadry II typ 33G28707 White o składzie: hypromeloza (E464), laktoza jednowodna, makrogol 3000, triacetyna (E1518), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda Acurenal i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki podzielne, posiadające z obu stron rowek krzyżowy ułatwiający dzielenie.

W tekturowym pudełku umieszczone są 3 blistry po 10 sztuk tabletek powlekanych wraz z ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2022