

## **Písomná informácia pre používateľa**

**ACCUPRO 5  
ACCUPRO 10  
ACCUPRO 20**  
**filmom obalené tablety**  
chinapril

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ACCUPRO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACCUPRO
3. Ako užívať ACCUPRO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ACCUPRO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je ACCUPRO a na čo sa používa**

Liek ACCUPRO vám bol predpísaný na liečbu vysokého krvného tlaku alebo na liečbu srdcového zlyhania.

Obsahuje liečivo chinapril, ktoré patrí do skupiny ACE inhibítorov. Jeho účinok je založený na potlačení tvorby látok podieľajúcich sa na zvyšovaní krvného tlaku v tele.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ACCUPRO**

#### **Neužívajte ACCUPRO**

- ak ste alergický na chinapril alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste náchylný na angioedém (alergický opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním) alebo sa u vás takýto opuch vyskytol následkom predchádzajúcej liečby ACE inhibítormi.
- ak máte dedičný alebo idiopatický (vzniknutý bez známej príčiny) angioneurotický edém (opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním)
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (tiež je potrebné sa vyhnúť užívaniu ACCUPRA v skorom štádiu tehotenstva - pozri časť: Tehotenstvo)
- ak máte obmedzený výtok krvi zo srdcovej komory
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren
- ak užívate sakubitril/valsartan, liek na srdcové zlyhávanie

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať ACCUPRO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak sa vás týkajú niektoré z nasledujúcich bodov:

- ak máte stenózu aorty (zúženie tepny odvádajúcej krv zo srdca)
- ak podstupujete hemodialýzu
- ak máte obmedzenú funkciu pečene
- ak máte ťažkú srdcovú nedostatočnosť
- ak podstupujete alebo sa chystáte podstúpiť LDL aferézu
- ak podstupujete desenzibilizačnú liečbu, napr. na zníženie citlivosti pri alergii na uštipnutie včelou alebo osou
- ak máte dnu
- ak sa chystáte podstúpiť alebo ste podstúpili operáciu v celkovej anestézii
- ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť). ACCUPRO sa neodporúča v skorom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, keďže jeho užívanie po tretom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť ťažké poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť: Tehotenstvo)
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
  - aliskiren
- ak užívate lieky alebo sa u vás vyskytujú stavy, ktoré môžu znížiť hladinu sodíka v krvi.

Pacienti, ktorí sú súbežne liečení tzv. mTOR inhibítorom (napr. temsirolimus) alebo DPP-4 inhibítorom (napr. vildagliptín) alebo inhibítorom neutrálnej endopeptidázy (napr. racekadotril), môžu mať zvýšené riziko vzniku angioedému.

Ak máte niektorý z vyššie uvedených stavov, poraďte sa skôr ako začnete užívať ACCUPRO, so svojím lekárom. Platí to aj vtedy, ak sa tieto okolnosti u vás už niekedy v minulosti vyskytli.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte ACCUPRO“.

### **Iné lieky a ACCUPRO**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár vám povie, či môžete užívať ACCUPRO s inými liekmi.

Prosím informujte vášho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- iné lieky na zníženie krvného tlaku a/alebo lieky na odvodnenie (tzv. diuretiká)
- antibiotiká nazývané tetracyklíny
- antibiotiká obsahujúce sulfametoxazol a trimetoprim (najmä starší pacienti a pacienti s oslabenou funkciou obličiek)
- prípravky s obsahom draslíka alebo lieky zadržiavajúce draslík
- lítium (používa sa na liečbu mánio-depresívnych stavov)
- lieky na horúčku alebo bolesť, tzv. nesteroidové antiflogistiká (napr. ibuprofén, kyselina acetylsalicylová)
- lieky, ktoré môžu znižovať počet bielych krviniek, ako alopurinol (na liečbu dny), cytostatiká (na liečbu rakoviny), imunosupresíva (na liečbu autoimúnneho ochorenia, ako je Crohnova choroba a reumatoidná artritída) a prokaínamid (na liečbu porúch srdcového rytmu)
- lieky na poruchy trávenia a pálenie záhy (antacidá)
- lieky s upokojujúcim účinkom, alkoholické nápoje a lieky na spanie
- liek na liečbu rakoviny obličiek (temsirolimus), liek na liečbu cukrovky (vildagliptín) alebo inhibítory neutrálnej endopeptidázy (napr. racekadotril), lieky na liečbu srdcovej nedostatočnosti a liečbu vysokého krvného tlaku: možnosť zvýšeného rizika vzniku angioedému.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte ACCUPRO“ a „Upozornenia a opatrenia“).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek. Obvykle vám lekár poradí, aby ste prestali užívať ACCUPRO pred tým, ako otehotníte alebo hneď, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám namiesto ACCUPRA iný liek. ACCUPRO sa neodporúča užívať v skorom štádiu tehotenstva, a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, keďže jeho užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť ťažké poškodenie vášho dieťaťa.

Oznámte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť. Dojčenie novorodencov (prvých niekoľko týždňov po pôrode) a obzvlášť predčasne narodených detí sa neodporúča počas užívania lieku ACCUPRA. V prípade starších detí vás lekár poučí o prínosoch a rizikách užívania lieku ACCUPRA počas dojčenia v porovnaní s inými liečbami.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Schopnosť zaoberať sa činnosťami, ako sú obsluhovanie strojov alebo vedenie vozidla, môže byť zhoršená, zvlášť pri začatí liečby ACCUPROM.

Nevedzte vozidlo, ak tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlo. Nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje, ak má tento liek vplyv na vašu schopnosť používať ich.

### **ACCUPRO obsahuje laktózu**

ACCUPRO obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať ACCUPRO**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčané dávkovanie je nasledovné:

**Na liečbu vysokého krvného tlaku** sa obvykle užíva 10 mg alebo 20 mg denne. Ak je to nutné, dávka sa môže zvýšiť na 20 mg alebo 40 mg denne.

Pacienti boli liečení ACCUPROM v dávkach až 80 mg denne.

**Na liečbu srdcového zlyhania** sa užíva úvodná dávka 2,5 mg alebo 5 mg ráno a večer, ktorá sa môže postupne zvyšovať podľa vašej odpovede na liek.

Udržiavacia dávka je zvyčajne 10 – 40 mg denne, rozdelená na 2 rovnaké dávky so súbežne podávanými liekmi. Maximálna denná dávka 2 x 20 mg sa nesmie prekročiť.

Tabletu prehltnite celú ráno, alebo rozdelenú na dve dávky, ráno a večer, a zapite pohárom vody.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky. Tabletu nerozhryzte. ACCUPRO sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Ak užijete viac ACCUPRA ako máte**

Ak náhodou užijete príliš veľa tabliet ACCUPRO (viac, ako je vaša obvyklá denná dávka), poraďte sa so svojím lekárom alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.

Pri závažnom podozrení na predávkovanie alebo náhodnom užití lieku dieťaťom vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

### **Ak zabudnete užiť ACCUPRO**

Ak zabudnete užiť dávku, užite až vašu nasledujúcu dávku v plánovanom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať ACCUPRO**

Ak liečbu prerušíte alebo predčasne ukončíte, váš krvný tlak sa môže opäť zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Okamžite prestaňte užívať ACCUPRO** a vyhľadajte lekársku pohotovosť, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce nežiaduce účinky:

- opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní (angioedém)
- silná bolesť v oblasti brucha a vracanie (intestinálny angioedém)
- srdcový záchvat, zrýchlený pulz
- pocit slabosti v rukách a nohách alebo problémy s rečou, ktoré môžu byť príznakmi mozgovej mŕtvice
- závažná kožná reakcia, ktorá sa prejavuje vyrážkou, pľuzgiermi, odlupovaním kože a bolesťou
- závažná (anafylaktoidná) reakcia na tento liek

**Ostatné možné vedľajšie účinky v súvislosti s ACCUPROM sú nasledovné:**

**Časté:** môžu postihovať viac ako 1 zo 100 osôb

- zvýšená hladina draslíka v krvi
- nespavosť
- závrat, bolesť hlavy, ospalosť, porušené vnímanie citlivosti
- zníženie krvného tlaku
- dýchavica, kašeľ
- vracanie, hnačka, porucha trávenia, bolesť brucha, nevoľnosť
- bolesť chrbta, bolesť svalov
- únava, telesná slabosť, bolesť na hrudníku
- zvýšená hladina močoviny a kreatinínu v krvi
- zápal hltanu, nádcha
- znížené koncentrácie sodíka v krvi

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zmätenosť, depresia, nervozita
- prechodné nedokrvenie mozgu (malá mŕtvica), somnolencia (spavosť)
- tupozrakosť
- hučanie v ušiach, pocit závratu
- infarkt myokardu, angína pectoris (bolesť na hrudníku), zrýchlený tep srdca, búšenie srdca
- rozšírenie ciev
- sucho v hrdle, sucho v ústach
- plynatosť
- opuch kože, sliznice a podkožných tkanív, vyrážka, svrbenie, zvýšené potenie
- zlyhanie obličiek, vylučovanie bielkovín močom, infekcia močových ciest
- erektilná dysfunkcia
- periférne alebo celkové opuchy
- horúčka
- zápal prínosových dutín, infekcia horných dýchacích ciest

- bolesť kĺbov

**Zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- porucha rovnováhy, bezvedomie
- špecifický zápal pľúc nazývaný eozinofilná pneumonitída
- zápal jazyka, zápcha, zmena chuti
- kožné reakcie (multiformný erytém, pemfigus), žihľavka

**Veľmi zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- zahmlené videnie
- nepriechodnosť čriev, opuch tenkého čreva
- psoriatická dermatitída (zápal kože)

**Neznáme** (z dostupných údajov):

- pokles počtu bielych krviniek v krvi, hemolytická anémia (rozpad červených krviniek), pokles počtu krvných doštičiek
- zníženie krvného tlaku pri vstávaní
- bronchospazmus (v niektorých prípadoch sa môže vyskytnúť opuch postihujúci horné dýchacie cesty, ktorý môže byť fatálny.)
- zápal podžalúdkovej žľazy
- kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, exfoliatívna dermatitída, vypadávanie vlasov, citlivosť na svetlo, purpura), zápaly serózných tkanív (pobrušnica, pohrudnica). Kožné ochorenia môžu byť sprevádzané horúčkou, bolesťou svalov a kĺbov (myalgia, artralgia, artritída), zápalom ciev (vaskulitída), zápaly serózných tkanív.
- zmeny niektorých laboratórných hodnôt (eozinofília a/alebo zvýšené titre protilátok ANA, zvýšená sedimentácia erytrocytov, zvýšenie hladín cholesterolu a triacylglycerolov, pokles hematokritu a počtu bielych krviniek, ako aj zvýšenie pečeňových enzýmov a bilirubínu v sére)
- zápal pečene, žltáčka spôsobená nepriechodnosťou žlčových ciest
- tmavý moč, nevoľnosť, vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môžu to byť príznaky stavu nazývaného SIADH (neprimeraná sekrécia antidiuretického hormónu).
- psoriáza alebo zhoršenie prítomnej psoriázy (kožná choroba vyznačujúcej sa začervenanými škvrnami, ktoré sú pokryté striebřistými šupinami).

ACCUPRO môže spôsobiť náhly pokles krvného tlaku prejavujúci sa závratmi a v niektorých prípadoch až mdlobou alebo kolapsom. K tomuto stavu môže dôjsť predovšetkým v prvých niekoľkých dňoch liečby. Ak sa objavia závraty, ľahnite si na chrbát. Pokiaľ ťažkosti nezmiznú, poraďte sa o ďalšom postupe so svojím lekárom.

Ak počas liečby s ACCUPROM ochoriete chorobou spojenou s vracaním, hnačkou alebo zvýšenou teplotou, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako užijete ďalšiu dávku ACCUPRA. Vracanie, hnačka, zvýšené straty tekutín z organizmu (dehydratácia) a nadmerné potenie môžu tiež znížiť váš krvný tlak.

Poradte sa tiež s lekárom, ak máte príznaky infekcie (napr. bolesti v krku alebo horúčku). Ak spozorujete akékoľvek príznaky neobvyklého krvácania, ihneď vyhľadajte lekára.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať ACCUPRO

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte ACCUPRO po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte ACCUPRO, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo ACCUPRO obsahuje

- Liečivo je chinapril. Každá tableta obsahuje 5 mg, 10 mg alebo 20 mg chinaprilu ako chinaprílium-chlorid
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: zásaditý uhličitan horečnatý, monohydrát laktózy, želatína, krosповидón, stearát horečnatý, kandelilový vosk.  
Filmotvorná vrstva: Album opadry OY-S-7331(hypromelóza, hyprolóza, makrogolum 400, oxid titaničitý E171).

### Ako vyzerá ACCUPRO a obsah balenia

ACCUPRO 5 sú biele oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách a vyrazeným číslom 5 na oboch stranách v opačnom smere.  
ACCUPRO 10 sú biele trojuholníkové obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách a vyrazeným číslom 10 na jednej strane.  
ACCUPRO 20 sú biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách a vyrazeným číslom 20 na jednej strane.

ACCUPRO je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 30, 50 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgicko

### Výrobca

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2022.**