

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ACCUPRON

5 mg ή 20 mg ή 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κιναπρίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Accupron και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Accupron
3. Πώς να πάρετε το Accupron
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Accupron
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Accupron και ποια είναι η χρήση του

Το Accupron περιέχει την δραστική ουσία που ονομάζεται κιναπρίλη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζεται «αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης» (α-MEA). Οι α-MEA δρουν μέσω χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων του σώματος.

Το Accupron χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης) ή της καρδιακής ανεπάρκειας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Accupron

Μην πάρετε το Accupron

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή σε οποιοδήποτε άλλον α-MEA. Αυτή μπορεί να εκδηλωθεί με φαγούρα, εξάνθημα στο δέρμα ή δυσκολία στην αναπνοή
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε αγγειοοίδημα (πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή)
- σε περίπτωση που βρίσκεστε στο δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης σας (η χρήση του Accupron δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης – βλέπε επίσης “Κύηση και θηλασμός”)
- κατά την περίοδο του θηλασμού
- σε περίπτωση που έχετε κάποια καρδιακή πάθηση που προκαλεί στένωση στη ροή του αίματος (δυναμική απόφραξη του χώρου εξόδου της αριστερής κοιλίας)

- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιδέν
- εάν λαμβάνετε sacubitril/βαλσαρτάνη, ένα φάρμακο για την καρδιακή ανεπάρκεια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Accupron, εάν έχετε ή είχατε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Αορτική στένωση
- Ιστορικό υπερευαισθησίας, με ή χωρίς ιστορικό αλλεργίας ή βρογχικού άσθματος
- Υπόταση
- Καρδιακές παθήσεις, βαλβιδοπάθειες
- Διαταραγμένη νεφρική λειτουργία, κάνετε αιμοκάθαρση ή έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού
- Διαταραγμένη ηπατική λειτουργία
- Υπογκαιμία (μείωση του δραστικού αγγειακού όγκου του αίματος) ή καταστάσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε υπογκαιμία (π.χ. έμετοι, διάρροιες)
- Αγγειακή εγκεφαλική νόσο
- Αγγειακή νόσο του κολλαγόνου (εναποθέσεις κολλαγόνου στα αγγεία του αίματος)
- Δυσλιπιδαιμία, η οποία απαιτεί θεραπευτική αφαίρεση της χοληστερόλης (χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεϊνών) με μηχανικά μέσα
- Σακχαρώδη διαβήτη
- Νόσο του συνδετικού ιστού (π.χ. ερυθματώδης λύκος, μια χρόνια φλεγμονώδης πάθηση που μπορεί να προσβάλλει το δέρμα, το έντερο, τις αρθρώσεις, τους νεφρούς και την καρδιά)
- Πρωτοπαθή υπεραλδοστερονισμό
- Βήχα
- Αν πρόκειται να κάνετε θεραπεία απευαισθητοποίησης
- Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ή να λάβετε αναισθησία
- Αν ανήκετε στη μαύρη φυλή.
- Οι ασθενείς που, για θεραπευτικούς λόγους, λαμβάνουν ταυτόχρονα έναν mTOR αναστολέα (mammalian Target of Rapamycin - στόχος της ραπαμυκίνης στα θηλαστικά) (π.χ. τεμισιρόλιμους) ή έναν αναστολέα DPP-IV (dipeptidyl peptidase IV - διπεπτιδυλοπεπτιδάση IV) (π.χ. βιλνταγλιπτίνη) ή έναν αναστολέα ουδέτερης ενδοπεπτιδάσης, (π.χ. ρασεκαδοτρίλη), μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης αγγειονευρωτικού οιδήματος.
- Εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγιοτενσίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες - για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλισκιδένη.

Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα. Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Accupron».

- Αν λαμβάνετε φάρμακα ή έχετε καταστάσεις, οι οποίες μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα του νατρίου στο αίμα σας.

Παιδιά

Δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και το Accupron

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν την δράση του Accupron ή η δράση τους μπορεί να αλλάξει από το Accupron. Αυτού του είδους η αλληλεπίδραση μπορεί να κάνει ένα από τα δύο ή και τα δύο φάρμακα λιγότερο αποτελεσματικά. Από την άλλη, θα

μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ή τη σοβαρότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- Ταυτόχρονη θεραπεία με διουρητικά και άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των αποκλειστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης, άλλων α-MEA και της αλισκιρένης
- Φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα του καλίου του ορού, π.χ. καλιοσυντηρητικά διουρητικά, συμπληρώματα καλίου ή άλατα καλίου,
- Αντιβιοτικά όπως σουλφαμεθοξαζόλη/ τριμεθοπρίμη
- Λίθιο (για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης)
- Τετρακυκλίνη (αντιβιοτικό) και άλλα φάρμακα που αλληλεπιδρούν με μαγνήσιο
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (συμπεριλαμβανομένης της ασπιρίνης και της ιβουπροφαίνης)
- Αλλοπουρινόλη (για την ουρική αρθρίτιδα), κυτταροστατικοί (αντικαρκινικά) ή ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες (π.χ. για την θεραπεία των αυτοάνοσων όπως η νόσος του Crohn και η ρευματοειδής αρθρίτιδα), συστηματικά κορτικοστεροειδή (ή προκαϊναμίδη (για τη διόρθωση του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού)
- Ενέσιμο χρυσό
- Φάρμακα με κατασταλτική δράση. Αυτό περιλαμβάνει αλκοολούχα ποτά και υπνωτικά χάπια.
- Αντιόξινα
- Αντιδιαβητικά φάρμακα
- Συμπαθητικομιμητικά Αναστολείς του στόχου της ραπαμυκίνης στα θηλαστικά (mTOR) (π.χ. temsirolimus), ή αναστολείς διπεπτιδυλοπεπτιδάσης IV (DPP-IV) (π.χ. βιλνταγλιπτίνη), ή αναστολείς της ουδέτερης ενδοπεπτιδάσης (π.χ. ρασεκαδοτρίλη): πιθανώς αυξημένος κίνδυνος εκδήλωσης αγγειονευρωτικού οιδήματος.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

Εάν παίρνετε έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II» (ARB) ή αλισκιρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Accupron» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Παρακαλείσθε πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το Accupron με τροφές και ποτά

Το Accupron χορηγείται με ή χωρίς λήψη τροφής.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Accupron αν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Μην πάρετε το Accupron αν υπάρχει δυνατότητα να μείνετε έγκυος, εκτός εάν χρησιμοποιείται αξιόπιστα μέτρα αντισύλληψης.

Μην πάρετε το Accupron αν θηλάζετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές, καθώς μπορεί να εμφανίσετε περιστασιακά ζαλάδα ή κόπωση, ιδιαίτερα κατά την

έναρξη της θεραπείας. Σε αυτήν την περίπτωση, μην οδηγήσετε και μη χειριστείτε μηχανές και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Το Accurpon περιέχει λακτόζη

Αν σας έχει πει ο γιατρός σας πως παρουσιάζετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

3. Πως να πάρετε το Accurpon

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για τη θεραπεία της υπέρτασης, η αρχική δόση είναι συνήθως 10 mg, μία φορά την ημέρα. Ανάλογα με την ανταπόκρισή σας, η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σε 20 mg έως 40 mg, χορηγούμενα μία φορά την ημέρα ή σε δύο ίσες δόσεις. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χορηγηθεί δόση μέχρι 80 mg ημερησίως.

Για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας, η αρχική δόση είναι συνήθως 2,5 mg μία φορά ή δύο φορές την ημέρα. Ανάλογα με την ανταπόκρισή σας, η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σε 10 έως 40 mg ημερησίως, σε δύο ίσες δόσεις, με ταυτόχρονη χορήγηση και άλλης φαρμακευτικής αγωγής. Τα δισκία Accurpon 2,5 mg δεν είναι προς το παρόν διαθέσιμα.

Σε περίπτωση που λαμβάνετε ταυτόχρονα διουρητικά ή άλλα φάρμακα, είστε ηλικίας άνω των 65 ετών ή πάσχετε από ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία, η δόση του φαρμάκου σας μπορεί να διαφοροποιηθεί, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τα δισκία σας χωρίς διακοπές. Μην περιμένετε μέχρι να τελειώσουν τα δισκία σας για να επισκεφθείτε το γιατρό σας.

Η διάρκεια της θεραπείας με το Accurpon καθορίζεται από τον γιατρό σας.

Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας αν πιστεύετε ότι η επίδραση του Accurpon είναι είτε πολύ δυνατή ή πολύ αδύναμη.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Δεν συνιστάται η χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Accurpon από την κανονική

Αν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα δισκίων Accurpon από τη συνιστώμενη, ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Accurpon

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, απλώς πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη σας δόση στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Accurpon

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με το χρονικό διάστημα που πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακό σας. Μπορεί να επανέλθετε στην προηγούμενή σας κατάσταση, εάν διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου σας, πριν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το ACCUPRON και δείτε αμέσως ένα γιατρό, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σοβαρά και πιθανώς να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση:

- Σοβαρή αλλεργική (αναφυλακτική) αντίδραση που εκδηλώνεται με πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα) (Συχνότητα: όχι συχνή).
- Φλεγμονή του δέρματος των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens-Johnson), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (μία σοβαρή, απειλητική για τη ζωή δερματική αντίδραση), ξεφλούδισμα του δέρματος, πτώση τριχών, αντίδραση φωτοευαισθησίας. Διαταραχές του δέρματος που μπορεί να σχετίζονται με εμπύρετη κατάσταση, πόνο στους μύες και τις αρθρώσεις (μυαλγίες, αρθραλγίες, αρθρίτιδα), φλεγμονή των αγγείων (αγγειίτιδα), φλεγμονή ορωδών ιστών. (Συχνότητα: μη γνωστή).

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε:

- Πόνο στον θώρακα, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό που μπορεί να είναι συμπτώματα στηθάγχης, καρδιακής προσβολής, ταχυκαρδίας. (Συχνότητες: όχι συχνή).
- Πολύμορφο ερύθημα (μία σοβαρή δερματική αντίδραση), πέμφιγα (εμφάνιση φυσαλίδων στο δέρμα), φουσκωμένες περιοχές του δέρματος (πομφοί). (Συχνότητα: σπάνια).
- Απόφραξη του εντέρου, αγγειοοίδημα του λεπτού εντέρου (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κοιλιακό πόνο, ναυτία, έμετος και εντερικές κράμπες) (Συχνότητα: πολύ σπάνια).
- Παροδικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (Συχνότητες: όχι συχνή) ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (Συχνότητα: μη γνωστή).
- Σύσπαση των βρόγχων του πνεύμονα, που συνοδεύεται από δυσκολία στην αναπνοή και βήχα (βρογχόσπασμος). Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, απόφραξη των ανώτερων αεραγωγών από φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (που μπορεί να αποβεί μοιραίο). (Συχνότητα: μη γνωστή).
- Σοβαρό στομαχικό πόνο, ο οποίος πιθανόν να φτάνει μέχρι τη ράχη. Αυτό μπορεί να είναι σημείο παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος). (Συχνότητα: μη γνωστή).
- Πυρετό, ρίγη, κόπωση, απώλεια της όρεξης, στομαχικό πόνο, τάση για έμετο, κιτρίνισμα του δέρματός σας ή των οφθαλμών (ίκτερος). Αυτά μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων του συκωτιού, όπως η ηπατίτιδα (φλεγμονή του συκωτιού) ή βλάβη του συκωτιού. (Συχνότητα: μη γνωστή).
- Εύκολη πρόκληση μώλωπα, αιμορραγία για περισσότερο από το συνηθισμένο χρόνο, οποιοδήποτε σημείο αιμορραγίας (π.χ. αιμορραγία από τα ούλα), μωβ σημεία, κηλίδες στο δέρμα ή εκδήλωση λοίμωξης πιο εύκολα από το συνηθισμένο, πονόλαιμο και πυρετό, αίσθημα κόπωσης, αδυναμίας, ζάλης ή ωχρότητα του δέρματος. Αυτά μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων του αίματος, συμπεριλαμβανομένων των προβλημάτων του μυελού των οστών, όπως ακοκκιοκυτταραιμία, μείωση των ουδετερόφιλων, μείωση των αιμοπεταλίων, αιμολυτική αναιμία (έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αιμολυτικής αναιμίας σε ασθενείς με ανεπάρκεια του ενζύμου G-6-PD/γλυκοζο-6-φωσφορικής αφυδρογονάση).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα ακόλουθα γίνει σοβαρό ή διαρκεί περισσότερο από λίγες ημέρες.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν:

- Υπερκαλιαιμία (αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα)
- Αϋπνία
- Ζάλη, πονοκέφαλο, μούδιασμα ή μυρμηκίαση στα άκρα (παραισθησία)
- Υπόταση
- Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), βήχας
- Έμετο, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακό πόνο, ναυτία
- Πόνο στην μέση, πόνο στους μύες
- Κόπωση, αδυναμία, πόνο στο θώρακα
- Αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα, αυξημένα επίπεδα ουρίας στο αίμα
- Φλεγμονή του φάρυγγα (φαρυγγίτιδα), ρινική καταρροή λόγω φλεγμονής του βλεννογόνου της μύτης (ρινίτιδα).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 έως στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν:

- Σύγχυση, κατάθλιψη, νευρικότητα
- Υπνηλία
- Αμβλυωπία (διαταραχή της όρασης)
- Ίλιγγο, βοητό στα αυτιά
- Αίσθημα παλμών (να αντιλαμβάνεσθε τους χτύπους της καρδιάς σας)
- Διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων
- Ξηρότητα στο φάρυγγα
- Μετεωρισμό («φούσκωμα» της κοιλιάς), ξηρότητα στο στόμα
- Εξάνθημα, φαγούρα του δέρματος, αυξημένη εφίδρωση
- Νεφρική δυσλειτουργία, πρωτεΐνη στα ούρα
- Στυτική δυσλειτουργία
- Γενικευμένο πρήξιμο, εμπύρετη κατάσταση, πρήξιμο στους αστραγάλους
- Φλεγμονή των βρόγχων των πνευμόνων (βρογχίτιδα), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (ουρολοίμωξη), φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων (παραρρινοκολπίτιδα).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα) περιλαμβάνουν:

- Διαταραχή της ισορροπίας, συγκοπτικό επεισόδιο (απώλεια αισθήσεων)
- Ηωσινοφιλική πνευμονία
- Φλεγμονή της γλώσσας, δυσκοιλιότητα, διαταραχή της αίσθησης της γεύσης

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα) περιλαμβάνουν:

- Θαμπή όραση
- Ψωριασική δερματίτιδα.

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) περιλαμβάνουν:

- Αναφυλακτοειδείς (αλλεργικές) αντιδράσεις
- Ορθοστατική υπόταση
- Συγκεκριμένες μεταβολές σε εργαστηριακές τιμές: μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης, μειωμένη τιμή στον αιματοκρίτη και στο WCXC, αυξημένα ηπατικά ένζυμα και χολερυθρίνη αίματος, ηωσινοφιλία, λευκοκυττάρωση, αυξημένα αντιπυρηνικά αντισώματα, αυξημένη ταχύτητα καθίζησης ερυθροκυττάρων, μειωμένη

συγκέντρωση νατρίου στο αίμα.

Αγγειίτιδα και γυναικομαστία έχουν αναφερθεί με άλλους α-MEA που μπορεί να οφείλονται στη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Accupron

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη και στην εξωτερική συσκευασία μετά την {ΛΗΞΗ:}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Accupron

Η δραστική ουσία είναι η κιναπρίλη.
Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg ή 20 mg ή 40 mg κιναπρίλης.

Τα άλλα συστατικά του Accupron είναι:

Μαγνήσιο ανθρακικό (βαρύ), λακτόζη μονοϋδρική, ζελατίνη, κροσποβιδόνη, μαγνήσιο στεατικό, Opadry φαίο Y-5- 9020G (υπρομελλόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, τιτανίου διοξείδιο E171, πολυαιθυλενογλυκόλη 400, σιδήρου οξείδιο (ερυθρό) E172 και κανδελιλικός κηρός.

Εμφάνιση του Accupron και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Accupron 5 mg, είναι ελλειψοειδή, χρώματος καφέ και περιέχονται σε κουτί των 28 δισκίων, σε κυψέλες (blisters) αλουμινίου.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Accupron 20 mg, είναι στρογγυλά, διχοτομούμενα, χρώματος καφέ και περιέχονται σε κουτί των 14 δισκίων και 28 δισκίων, σε κυψέλες (blisters) αλουμινίου.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Accupron 40 mg, είναι ελλειψοειδή, χρώματος καφέ και περιέχονται σε κουτί των 14 δισκίων και 28 δισκίων, σε κυψέλες (blisters) αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Pfizer Ελλάς Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Τηλ.: 210 6785800

Κύπρος - Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Τηλ.: +357 22 817690

Παραγωγός

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2018