

Folheto Informativo: Informação para o doente

Acupril 5 mg comprimidos revestidos por película
Acupril 20 mg comprimidos revestidos por película
Acupril 40 mg comprimidos revestidos por película

Quinapril

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Acupril e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Acupril
3. Como tomar Acupril
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Acupril
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Acupril e para que é utilizado

Acupril pertence a um grupo de medicamentos designados de inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA). Os inibidores da ECA alargam os vasos sanguíneos levando a uma diminuição da pressão nos vasos. Acupril está indicado no tratamento da hipertensão e da insuficiência cardíaca congestiva.

2. O que precisa de saber antes de tomar Acupril

Não tome Acupril:

- se tem alergia ao quinapril ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem história clínica de angioedema (inflamação da pele e tecidos do corpo e membranas) relacionado com um tratamento anterior com medicamentos com o mesmo modo de ação de Acupril (inibidores da ECA).
- se tem edema angioneurótico (inchaço da face, língua ou garganta que pode dificultar a respiração) hereditário ou de origem desconhecida.

- se tiver mais de três meses de gravidez (também é preferível não tomar Acupril no início da gravidez - ver secção Gravidez e amamentação).
- se tem obstrução do fluxo de saída de sangue do ventrículo esquerdo.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.
- se está a tomar sacubitril + valsartan, um medicamento para a insuficiência cardíaca.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Acupril

Se sentir que alguma das situações seguintes se aplica a si e se ainda não tiver falado com o seu médico sobre as mesmas, deve contactar o seu médico antes de tomar Acupril, pois este medicamento pode não ser adequado para si:

- se tem estenose da aorta (estreitamento do vaso sanguíneo principal do coração).
- se tem doença renal ou faz hemodiálise.
- se tem doença do fígado.
- se tem alguma doença do coração.
- se tem doença vascular do colagénio (depósitos de colagénio nos vasos sanguíneos);
- se faz ou vai fazer aférese das LDL (eliminação do colesterol do sangue através de um aparelho).
- se está a fazer ou vai fazer um tratamento de dessensibilização, para reduzir os efeitos da alergia a abelhas ou vespas.
- se tem diabetes.
- se é alérgico à lactose.
- se vai ser operado ou submetido a anestesia, informe o seu médico que toma Acupril;
- se tem predisposição ou se está a tomar medicamentos que possam diminuir os níveis de sódio no sangue;
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
 - um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por ex.: valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
 - aliscireno.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por ex.: potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título “Não tome Acupril”.

Com os inibidores da ECA como o Acupril, pode ocorrer angioedema da cabeça e pescoço (inchaço da face, olhos, lábios, língua, ou dificuldade em engolir ou respirar) ou angioedema intestinal, o qual se manifesta por dor abdominal (com ou sem náuseas ou vômitos), logo após a primeira dose. Se tiver estes sintomas, interrompa o tratamento com Acupril e informe imediatamente o seu médico. Nos doentes de raça negra, a incidência de angioedema é mais elevada.

Doentes que por razões terapêuticas estiverem simultaneamente a receber um inibidor do alvo da rapamicina em mamíferos (mTOR) (por ex.: temsirolimus) ou um inibidor da dipeptidil peptidase-IV (DPP-IV) (por ex.: vildagliptina) ou um inibidor da endopeptidase neutra (por ex.: racecadotril) podem ter um aumento de risco de angioedema.

Acupril pode causar uma descida brusca da pressão arterial, acompanhada de tonturas ou, em certos casos, de desmaio, sobretudo nos primeiros dias de tratamento. Se tiver tonturas, deite-se até os sintomas desaparecerem. Se estiver deitado, levante-se sempre devagar para evitar sentir-se tonto. Em caso de desmaio interrompa o tratamento e informe imediatamente o seu médico.

Durante o tratamento com Acupril pode ocorrer aparecimento de tosse seca persistente, a qual desaparece quando se termina o tratamento.

Não tome suplementos de potássio ou substitutos do sal que contenham potássio sem consultar o seu médico.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Acupril não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Outros medicamentos e Acupril

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

- se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Acupril:" e "Advertências e precauções").

Existem alguns medicamentos que podem interagir com Acupril:

- outros medicamentos para a pressão arterial.
- diuréticos.
- medicamentos para tratar infeções, como por ex.: astetraciclinas ou sulfametoxazol + trimetoprim (antibióticos).
- suplementos de potássio (inclui substitutos do sal que possam conter potássio);
- lítio (utilizado no tratamento da depressão).
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (por ex.: ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno).
- corticosteroides (por ex.: hidrocortisona, dexametasona ou prednisolona).
- procainamida (utilizado para corrigir o ritmo cardíaco irregular), medicamentos citostáticos (tratamento do cancro), imunossupressores (utilizados no tratamento de doenças autoimunes como a doença de Crohn e artrite reumatoide), alopurinol (para o tratamento da gota crónica).

- medicamentos para enfiamento e azia (antiácidos).
- medicamentos com efeito sedativo. Inclui também bebidas alcoólicas e comprimidos para dormir.
- medicamentos para a diabetes.
- sais de ouro (medicamento utilizado para tratar a artrite reumatoide).
- aliscireno (medicamento utilizado para diminuir a tensão arterial).
- inibidores da mTOR (por ex.: temsirolimus, medicamento utilizado no tratamento de tumores malignos do rim) ou inibidores da DPP-IV (por ex.: vildagliptina, medicamento utilizado no tratamento da diabetes) ou inibidores da endopeptidase neutra (por ex.: racecadotril): possivelmente aumentam o risco de edema angioneurótico.

Cirurgia

Relembre o seu médico que está a tomar Acupril. Se vai ser operado esta informação pode ser importante para o seu anestesista.

Exames laboratoriais

Acupril pode alterar os resultados laboratoriais de alguns parâmetros. Diga ao seu médico/analista que está a tomar Acupril se necessitar de efetuar algum exame laboratorial.

Acupril com alimentos e bebidas

Acupril pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Acupril antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Acupril. Acupril não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende iniciar a amamentação. Não é recomendado a amamentação de recém-nascidos (primeiras semanas após o nascimento) e, especialmente bebés prematuros, enquanto a mãe toma Acupril.

No caso de uma criança mais velha, o seu médico deverá aconselhá-la sobre os benefícios e riscos de tomar Acupril enquanto amamenta, comparativamente com outros medicamentos.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Principalmente no início do tratamento com quinapril, a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas poderá estar diminuída.

Acupril contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Acupril

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Acupril é tomado por via oral. Acupril pode ser tomado com ou sem alimentos.

A dose de Acupril pode variar entre 5 mg e 80 mg por dia em função do estado clínico. Acupril pode ser administrado diariamente em dose única ou em doses divididas. O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos deve tomar por dia.

Tratamento da hipertensão:

Monoterapia: A dose inicial recomendada em doentes sem tratamento diurético é de 10 ou 20 mg, uma vez ao dia. Em função da sua resposta clínica, a posologia pode ser aumentada para uma dose de manutenção de 20 a 40 mg por dia, administrada em toma única ou dividida em duas tomas, até ao máximo de 80 mg por dia. De um modo geral, os ajustes da posologia devem ser efetuados a intervalos de quatro semanas. Na maioria dos doentes, o controlo a longo prazo mantém-se com o regime de toma diária única.

Tratamento simultâneo com diuréticos: Caso seja necessário fazer o tratamento com Acupril simultaneamente com um diurético, a dose inicial recomendada de Acupril é de 5 mg, sendo posteriormente aumentada (conforme as indicações em cima) até obter a resposta ótima (ver "Outros medicamentos e Acupril").

Insuficiência cardíaca congestiva:

Acupril está indicado para um tratamento combinado com diuréticos e/ou glicosídeos cardíacos. A dose inicial recomendada é de 5 mg, uma a duas vezes ao dia. Após a administração da dose, poderá ocorrer uma descida excessiva da pressão arterial, pelo que deve ficar sob observação do seu médico. Quando a dose inicial de Acupril é bem tolerada, a posologia pode ser ajustada até à dose eficaz, geralmente 10 a 40 mg por dia em doses iguais, com o tratamento concomitante.

Insuficiência renal:

O seu médico irá escolher a dose inicial de acordo com o grau de funcionamento dos seus rins, podendo tomar 5 mg quando a depuração de creatinina pelos seus rins é inferior a 30 ml/min ou 2,5 mg quando é inferior a 10 ml/min. Caso a depuração de creatinina seja superior a 60 ml/min, a dose inicial recomendada é de 10 mg.

Se tomar mais Acupril do que deveria

Se tomou acidentalmente medicamento a mais, contacte imediatamente o serviço de emergência.

Caso se tenha esquecido de tomar Acupril

Se se esqueceu de tomar uma dose, aguarde e tome apenas a dose seguinte à hora normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvida sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados em doentes tratados com Acupril:

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas):

- hipercaliemia (aumento da concentração de potássio no sangue).
- insónias.
- dor de cabeça, formigueiro, tonturas.
- pressão arterial baixa.
- tosse, dificuldade em respirar, faringite e rinite.
- náuseas, vômitos, diarreia, dispepsia e dor abdominal.
- dores nas costas, dores musculares.
- dor no peito, cansaço, fraqueza.
- aumento da creatinina no sangue, aumento do azoto ureico.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas):

- nervosismo, depressão, confusão.
- sonolência, acidente isquémico transitório.
- alteração da visão.
- zumbidos, vertigens.
- palpitações, angina de peito (dor no peito que pode irradiar para outras partes do corpo), taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), enfarte do miocárdio.
- vasodilatação.
- sinusite, infeções das vias respiratórias superiores, bronquite.
- boca e garganta seca, flatulência.
- prurido, erupção na pele, aumento transpiração, angioedema.
- alterações renais, infeções das vias urinárias, proteinúria.
- disfunção erétil.
- febre, edema generalizado, edema nas extremidades.

Efeitos indesejáveis raros (afetam menos de 1 em cada 1.000 pessoas):

- alteração do equilíbrio.
- desmaio.

- pneumonite eosinófila (acumulação de um tipo de glóbulos brancos no pulmão).
- alteração do paladar, prisão de ventre, inflamação da língua.
- urticária, eritema multiforme, pênfigo (aparecimento de bolhas com líquido seroso).

Efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos de 1 em cada 10.000 pessoas):

- visão turva.
- obstrução do intestino, edema intestinal.
- dermatite psoriática.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- diminuição da concentração de sódio no sangue

Outros efeitos indesejáveis:

- diminuição do número de células brancas (agranulocitose e neutropenia), plaquetas (trombocitopenia) ou células vermelhas no sangue (anemia), aumento dos níveis das enzimas do fígado e da bilirrubina no sangue.
- reação alérgica grave.
- acidente vascular cerebral.
- diminuição da tensão arterial, especialmente quando está de pé (hipotensão postural).
- estreitamento das vias respiratórias nos pulmões (brôncoespasmo).
- inflamação do pâncreas (pancreatite).
- inflamação do fígado (hepatite), coloração amarelada da pele (icterícia).
- eritema multiforme, dermatite esfoliativa, aparecimento de bolhas com líquido seroso (pênfigo), erupção cutânea, síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica, sensibilidade à luz, queda de cabelo.
- diminuição dos níveis de hemoglobina, diminuição do hematócrito (determinação da quantidade de glóbulos vermelhos no sangue), diminuição da velocidade de sedimentação (análise que mede velocidade a que os glóbulos vermelhos assentam no fundo de um tubo graduado cheio de sangue).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Acupril

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Acupril:

A substância ativa de Acupril é o quinapril.

Cada comprimido contém 5 mg, 20 mg, ou 40 mg de quinapril na forma de cloridrato de quinapril.

Os outros excipientes são: carbonato de magnésio, lactose mono-hidratada, gelatina, crospovidona, estearato de magnésio. Revestimento: Opadry Brown Y-5-9020G (hidroxipropilmetilcelulose, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400, óxido de ferro vermelho), e cera de candelila.

Qual o aspeto de Acupril e conteúdo da embalagem:

Acupril é acondicionado em blister de PVC/PVDC/Alumínio/Poliamida.

Os comprimidos revestidos por película de Acupril 5 mg, são acondicionados em embalagens de 10, 20, 30 e 60 unidades.

Os comprimidos revestidos por película de Acupril 20 mg, são acondicionados em embalagens de 14, 30 e 56 unidades.

Os comprimidos revestidos por película de Acupril 40 mg, são acondicionados em embalagens de 28 ou 56 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee, 1
Freiburg - Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2017