

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Acuretic 20 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película

Quinapril + Hidroclorotiazida

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 ainda 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Acuretic e para que é utilizado

Acuretic pertence ao grupo dos anti-hipertensores. Acuretic é uma combinação de um Inibidor da Enzima de Conversão da Angiotensina - IECA (quinapril) com um diurético (hidroclorotiazida).

Acuretic está indicado no tratamento da hipertensão arterial em doentes que não responderam adequadamente ao tratamento com quinapril ou com um diurético em administração isolada. Tal como acontece com todas as associações fixas, este medicamento não está indicado como terapêutica inicial da hipertensão arterial.

2. O que precisa de saber antes de tomar Acuretic

Não tome Acuretic:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao quinapril e/ou hidroclorotiazida, a medicamentos similares ou a um grupo de antibióticos designados de sulfonamidas, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está grávida, nos 2º e 3º trimestres.
- Se tem doença renal grave ou problemas ou diminuição na quantidade de urina eliminada (anúria).
- Se tem alguma obstrução cardíaca que diminua a quantidade de sangue no coração.
- Se tem história clínica hereditária/idiopática (causa desconhecida) de edema angioneurótico (inchaço da face, língua e garganta que pode dificultar a respiração).
- Se tem história de reação alérgica grave (angioedema) relacionada com tratamentos prévios com IECAs.

- Se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Acuretic:

- Se tem estenose aórtica (estreitamento de uma das válvulas principais do coração) ou estenose da artéria renal (estreitamento das artérias que fornecem sangue ao rim).
- Se tem alguma doença do coração.
- Se sofre de alergias ou asma.
- Se tem doença renal, faz hemodiálise ou foi submetido a transplante renal.
- Se tem doença do fígado.
- Se é idoso.
- Se tem doença do colagénio vascular (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 está grávida ou a planear engravidar.
- Se está a amamentar ou vai começar a amamentar.
- Se tem diabetes ou gota.
- Se tem história de angioedema (inchaço da face, lábios e língua e dificuldade em respirar). Alguns medicamentos para tratamento do cancro ou da diabetes podem aumentar o risco de angioedema.
- Se tem lúpus eritematoso sistémico ou outra condição alérgica que provoque dores articulares.
- Se está a tomar outros medicamentos para reduzir a pressão arterial, uma vez que pode ocorrer uma redução excessiva da pressão arterial (hipotensão).
- Se está a tomar lítio (medicamento utilizado no tratamento da depressão e mania) ou ascilireno (medicamento utilizado para diminuir a tensão arterial).
- Se vai ser submetido a uma cirurgia, avise o seu médico que está a tomar Acuretic.
- Se é alérgico à lactose.
- 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 exemplo 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 exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título “Não tome Acuretic”

Exames laboratoriais

Acuretic pode alterar os resultados laboratoriais de alguns parâmetros. Diga ao seu médico/analista que está a tomar Acuretic se necessitar de efetuar algum exame laboratorial. Poderá ter de interromper temporariamente o tratamento com Acuretic.

O seu médico poderá solicitar periodicamente a realização de análises ao sangue para controlar os níveis de glicose, colesterol, triglicéridos, ácido úrico e eletrólitos.

Fale com o seu médico se durante o tratamento notar perda de visão ou sentir uma dor aguda nos olhos.

Outros medicamentos e Acuretic

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

Existem alguns medicamentos que podem interagir com Acuretic:

- Outros medicamentos para a pressão arterial.
- Diuréticos.
- Medicamentos para tratar infeções designados por tetraciclina (antibióticos).
- Suplementos de potássio (inclui substitutos do sal que possam conter potássio).
- Anestésicos, noradrenalina e tubocurarina.
- Lítio (utilizado no tratamento da depressão e mania).
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (por exemplo ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno).
- Corticosteroides (por exemplo hidrocortisona, dexametasona ou prednisolona) e ACTH (tetracosido).
- Procainamida (utilizado para corrigir o ritmo cardíaco irregular).
- Medicamentos citostáticos (tratamento do cancro) e medicamentos imunossupressores (utilizados no tratamento de doenças autoimunes como a doença de Crohn e artrite reumatoide ou depois de transplantes).
- Medicamentos para o tratamento da gota (alouporinol, uricosúricos, inibidores da xantina oxidase).
- Medicamentos para enfiamento e azia (antiácidos).
- Medicamentos com efeito sedativo. Inclui também bebidas alcoólicas.
- Medicamentos para a diabetes (insulina e antidiabéticos orais).
- Glicosídeos digitálicos (para o tratamento de problemas cardíacos).
- Colestiramina e colestipol (medicamentos utilizados para reduzir o nível de colesterol no sangue).
- Inibidores da mTOR (por ex., temsirolimus, medicamento utilizado no tratamento de tumores malignos do rim).
- Inibidores da DPP-IV (por ex., vildagliptina, medicamento utilizado no tratamento da diabetes).
- Digoxina (medicamento utilizado para tratar doenças do coração).

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 Acuretic:" e "Advertências e precauções").

Acuretic com alimentos e bebidas

Acuretic pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Gravidez

Não tome Acuretic se está grávida ou pretende engravidar. Aconselhe-se com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Amamentação

Não é recomendada a utilização de Acuretic durante o período de amamentação. Deve informar o seu médico se está a amamentar ou que pretende iniciar a amamentação. O seu médico irá aconselhá-la sobre os benefícios e os riscos de tomar Acuretic enquanto amamenta e decidir se deverá continuar ou não a tomar Acuretic.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Especialmente no início do tratamento com quinapril, a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas poderá estar diminuída. Pode sentir-se confuso ou cansado devido à diminuição rápida da pressão arterial,

Este medicamento contém lactose.

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

3. Como tomar Acuretic

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

Nos doentes que não estão a tomar diuréticos, quer tenham sido ou não tratados com quinapril isoladamente, a dose inicial recomendada de Acuretic é de 10 + 6,25 mg. A dose habitual de manutenção é de 20 + 12,5 mg por dia.

Nos doentes que estão a tomar diuréticos, a dose inicial recomendada de quinapril é de 5 mg para minimizar o risco de uma excessiva redução da pressão arterial. A dose deve ser ajustada até se obter a redução desejada da pressão arterial. Quando o ajuste resulta em doses similares às desta associação, Acuretic é uma alternativa a considerar.

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

Ajuste de dose na insuficiência renal: Acuretic não deve ser utilizado como terapia inicial quando a depuração da creatinina é inferior a 60 ml/min.

Insuficiência renal ligeira (depuração da creatinina = 30-60 ml/min): O tratamento deve ser iniciado por uma dose de 5 mg de quinapril, sendo depois adequadamente ajustado (5-10 mg). Nos doentes com necessidade de combinação de um diurético, o ajuste posológico pode ser feito com Acuretic. A dose inicial é de 10 + 6,25 mg e a dose diária de manutenção de 20 + 12,5 mg. Deverá monitorizar a sua pressão arterial com as doses habituais de Acuretic.

Insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 30 ml/min): É preferível usar com quinapril um diurético de ansa em vez de uma tiazida. Nestes doentes, portanto, não se recomenda a administração de Acuretic.

Como a dose de Acuretic pode variar em função do seu estado clínico, o seu médico dir-lhe-á como deve tomar diariamente o medicamento.

Utilização em crianças

A eficácia e a segurança de Acuretic nas crianças não foram estabelecidas.

Se tomar mais Acuretic do que deveria

Se tomou acidentalmente medicamento a mais, contacte imediatamente o serviço de emergência. Em caso de sobredosagem, recomenda-se a instituição de tratamento sintomático de suporte.

Caso se tenha esquecido de tomar Acuretic

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Acuretic

O seu médico deverá indicar qual a duração do tratamento com Acuretic. Não suspenda o tratamento sem falar com o seu médico; pode ser prejudicial para a sua saúde.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pare imediatamente de tomar Acuretic e procure de imediato ajuda médica se sentir alguns dos sintomas seguintes. Apesar de serem muito raros, podem ser graves:

- Reação alérgica grave (anafilóide) ao medicamento com inchaço da cara, língua e garganta que pode provocar dificuldades respiratórias (angioedema).
- Dor abdominal grave que provoca náuseas (angioedema intestinal).
- Ataque cardíaco (os sintomas podem incluir dor no peito, aperto no peito, diminuição da respiração e dificuldade em respirar), com aumento do ritmo cardíaco.
- Perda de força nos braços e pernas ou dificuldade em falar podem ser sintomas de AVC.
- Erupção cutânea intensa incluindo urticária, comichão grave, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson).

Fale com o seu médico imediatamente se sentir algum dos sintomas seguintes depois de tomar Acuretic. Apesar de serem muito raros, podem ser graves:

- Sensação de desmaio, particularmente quando está em pé; isto pode significar que a sua tensão arterial está muito baixa (hipotensão). Ocorre com maior frequência se estiver a tomar ao mesmo tempo medicamentos diuréticos ou outros medicamentos para a tensão arterial, álcool ou se estiver desidratado ou em diálise.
- Dor de garganta grave ou úlceras graves na boca, particularmente se sofrer de problemas renais ou doença do colagénio vascular. Pode não ter quantidade suficiente de células brancas no sangue (neutropenia/agranulocitose) que poderá aumentar o risco de infeção ou febre.
- Dor no peito (angina), sensação de aperto no peito, diminuição da respiração, dificuldade em respirar, batimento cardíacos fortes e irregulares (palpitações).
- Dor abdominal e dor de costas acompanhadas de indisposição (pancreatite).
- Amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia).

Os seguintes efeitos secundários foram notificados em doentes tratados com Acuretic:

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

- bronquite, infeção do trato respiratório superior, faringite (inflamação da faringe), rinite (inflamação da mucosa do nariz).

- Aumento dos níveis de potássio no sangue (hipercaliemia), gota (dor, sensibilidade, rubor, calor e inchaço das articulações), aumento do nível de ácido úrico no sangue.
- Insônia (dificuldade em dormir).
- Tonturas, dor de cabeça, sonolência.
- Angina de peito (dor no peito que pode irradiar para outras partes do corpo, sensação de angústia, normalmente com suores frios, palidez, náuseas e dispneia), aumento dos batimentos cardíacos (taquicardia), palpitações.
- Vasodilatação (alargamento dos vasos sanguíneos).
- Tosse.
- Dor abdominal, diarreia, digestão difícil, enjoo, vômitos.
- Dores nas costas, dores musculares.
- Dor no peito, falta de forças, fadiga.
- Aumento da creatinina no sangue, aumento da ureia sérica.

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

- Infecção viral, infecção do trato urinário inferior, sinusite (inflamação dos seios nasais).
- Compromisso da tolerância à glucose.
- Confusão, depressão, nervosismo.
- Entorpecimento ou formigueiro nos dedos das mãos ou dos pés (parestesia), acidente isquêmico transitório (os sintomas incluem fraqueza de um lado do corpo, perturbações visuais e fala arrastada, duram alguns minutos ou horas), síncope (perda momentânea de consciência), disgeusia.
- Ambliopia (perda de visão).
- Zumbido, vertigem.
- Enfarte do miocárdio (sintomas podem ser dor no peito, sensação de aperto de coração, sensação de falta de ar).
- Hipotensão (pressão arterial baixa).
- Dificuldade em respirar (dispneia), garganta seca.
- Flatulência, boca seca.
- Queda de cabelo (alopecia), sensibilidade da pele à luz, comichão, erupção cutânea, aumento da transpiração, angioedema.
- Dores nas articulações.
- Alteração do funcionamento dos rins, perda de proteínas na urina (proteinúria).
- Disfunção erétil.
- Febre, edema generalizado ou periférico (retenção de líquidos no corpo).

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

- Alteração do equilíbrio.
- Inflamação dos pulmões que pode provocar falta de ar, tosse e aumento da temperatura (pneumonia eosinófila), obstrução das vias aéreas superiores por angioedema.
- Prisão de ventre, inflamação da língua (glossite).
- Alterações da pele, inflamação dos vasos sanguíneos, dermatite psoriática.

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

- Visão turva.
- Obstrução do intestino, angioedema do intestino delgado.
- Urticária.

Outros efeitos secundários:

- Diminuição do número de células brancas (agranulocitose e neutropenia), plaquetas (trombocitopenia) ou células vermelhas no sangue (anemia), eosinofilia.

- Reação alérgica grave.
- Acidente cerebrovascular (hemorragia no cérebro).
- Miopia aguda (dificuldade em focar objetos ao longe), glaucoma agudo de ângulo fechado (aumento de pressão no olho).
- Arritmia (alteração ritmo cardíaco).
- Diminuição da pressão arterial, especialmente quando se passa de uma posição horizontal para vertical (hipotensão ortostática).
- Estreitamento das vias respiratórias nos pulmões (broncospasmo).
- Pancreatite (inflamação do pâncreas).
- Inflamação do fígado (hepatite), coloração amarelada da pele (icterícia).
- Lesões da pele que podem ser graves (eritema multiforme, dermatite esfoliativa, aparecimento de bolhas com líquido seroso (pênfigo), comichão, erupção cutânea, síndrome de Stevens Johnson), necrólise epidérmica tóxica (alteração grave da pele com aparecimento de bolhas e perda de pele).
- Lúpus eritematoso sistémico (alteração dos sistema imunitário que pode afetar as articulações, a pele, os rins e outros órgão).
- Nefrite túbulo intersticial (inflamação do rim).
- Serosite (inflamação dos tecidos serosos).
- Aumento dos valores de colesterol e triglicérides.
- Diminuição do hematócrito, aumento da taxa de sedimentação dos leucócitos, aumento dos níveis das enzimas do fígado e da bilirrubina sérica, aumento dos anticorpos mononucleares.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Acuretic

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, após “VAL”. 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 Acuretic

- As substâncias ativas são o quinapril e a hidroclorotiazida. Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de quinapril e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

- Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, carbonato de magnésio pesado, povidona K25, crospovidona, estearato de magnésio.

Revestimento: Opadry Pink (óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171), hipromelose, hidroxipropilcelulose, macrogol) e cera de candelila.

Qual o aspeto de Acuretic e conteúdo da embalagem

Acuretic é acondicionado em blisters de poliamida/alumínio/PVC e está disponível em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos revestidos por película doseados a 20 mg + 12,5 mg. Comprimidos revestidos por película, cor-de-rosa, triangulares, biconvexos e com ranhura num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee, 1
79090 Freiburg
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro de 2015.