

## **Prospecto: información para el usuario**

### **ACUPREL 20 mg comprimidos recubiertos con película Quinapril**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Acuprel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acuprel
3. Cómo tomar Acuprel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Acuprel
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Acuprel y para qué se utiliza**

Acuprel pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina (IECA), medicamentos del grupo de los antihipertensivos que actúan dilatando los vasos sanguíneos en el organismo.

Acuprel está indicado en el tratamiento de pacientes con tensión arterial elevada (hipertensión) y en el tratamiento de los pacientes que presentan una enfermedad del corazón conocida como insuficiencia cardíaca crónica, asociado a su tratamiento habitual.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acuprel**

El tratamiento con Acuprel requiere el control periódico por su médico.

##### **No tome Acuprel:**

- si usted es alérgico al principio activo, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si ha padecido anteriormente reacciones alérgicas graves como inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para respirar, tragar y hablar (angioedema de cabeza y cuello) o inflamación en el tracto intestinal (angioedema intestinal)
- si tiene una enfermedad llamada edema angioneurótico (una hinchazón de la cara, lengua o garganta que produce dificultad para respirar)
- si tiene un estrechamiento en la salida de la sangre del corazón
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén
- si está tomando sacubitril/valsartan, medicamentos para la insuficiencia cardíaca
- si tiene problemas de riñón (insuficiencia renal)

- si está embarazada de más de 3 meses (también es mejor evitar tomar Acuprel al principio del embarazo – ver sección de Embarazo)

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Acuprel:

- Si durante el tratamiento, incluso tras la primera toma, aparecen cualquiera de los siguientes síntomas: hinchazón de cara, ojos, labios, lengua, o dificultad para respirar. Deje de tomar este medicamento y acuda a su médico inmediatamente. Son signos de procesos inflamatorios de la zona profunda de la piel (angioedema), que pueden ser potencialmente mortales y que son más frecuentes en los pacientes de raza negra. Ciertos medicamentos para el cáncer o la diabetes pueden aumentar el riesgo de presentar esta patología.
- Si es usted diabético debe controlar cuidadosamente sus niveles de glucosa en sangre (sobre todo durante el primer mes de tratamiento).
- Si va a ser operado, avise a su médico de que está tomando Acuprel.
- Si sigue una dieta baja en sal. No utilice sustitutos de la sal que contengan potasio sin consultar con su médico.
- Si está usted embarazada o pudiera estarlo o planea quedarse embarazada. Acuprel no se recomienda al principio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se utiliza en ese momento (ver sección Embarazo).
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como “sartanes” – por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes
  - aliskirén
- Si está tomando otros medicamentos para bajar la tensión arterial, ya que ésta podría bajar demasiado.
- Si están tomando medicamentos que aumentan el potasio en sangre.
- Si tiene enfermedades de riñón, sigue sesiones de diálisis o le han trasplantado un riñón.
- Si tiene enfermedades del hígado.
- Si tiene síntomas de infección (por ejemplo, dolor de garganta o fiebre) o algún sangrado inusual.
- Si va a someterse a una desensibilización (vacuna para la alergia) contra el veneno de himenópteros (abejas, avispas...).
- Si se le va a extraer colesterol de la sangre por medio de una máquina (aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL)).
- Si está tomando Acuprel junto con medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación (antiinflamatorios no esteroideos). Su médico puede hacerle diversas pruebas, de forma periódica, para comprobar si sus riñones funcionan bien. Además, Acuprel puede tener menos efecto sobre su tensión arterial.
- Si se encuentra mal o tiene mareos, consulte a su médico antes de tomar la siguiente dosis. Procesos como vómitos, diarrea, deshidratación y sudoración excesiva pueden bajar demasiado la tensión arterial.
- Si tiene insuficiencia renal o es mayor de 65 años y está tomando un medicamento que contiene sulfametoxazol/trimetoprim.
- Si esta tomando medicamentos o tiene enfermedades que pueden reducir los niveles de sodio en la sangre.
- Los pacientes que por motivos terapéuticos estén recibiendo simultáneamente un inhibidor de mTOR (inhibidor de la diana de rapamicina en células de mamífero, por ejemplo temsirolimus) o un inhibidor de DPP-4 (dipeptidil-peptidasa 4, por ejemplo, vildagliptin) o un inhibidor neutral de endopeptidasa (por ejemplo, racecadotril), pueden tener un riesgo aumentado de sufrir edema angioneurótico.

Consulte con su médico si sufre mareos y vértigo. Si apareciera mareo, tumbese hasta que pase esta sensación. Después de estar echado, incorpórese siempre lentamente para evitar la sensación de mareo. Si se desmaya o mareo, avise a su médico.

Como ocurre con otros IECA, al tomar Acuprel puede aparecer tos seca. En este caso consulte a su médico. Esta tos desaparecerá al dejar el tratamiento.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Acuprel”.

### **Pacientes mayores de 65 años**

Si usted tiene edad avanzada puede ser más sensible a los efectos mencionados anteriormente. Si alguno de estos efectos apareciera avise a su médico inmediatamente.

### **Uso de Acuprel con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Acuprel” y “Advertencias y precauciones”).

Si usted es hospitalizado o visita a otro médico, dentista o farmacéutico, comuníquelos que está tomando Acuprel o cualquier otro medicamento. Avise a su médico de que recibe tratamiento con Acuprel si va a ser sometido a algún procedimiento quirúrgico.

Acuprel puede interactuar con los medicamentos relacionados a continuación. Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- ◆ Litio (medicamento para tratar la depresión y los trastornos bipolares).
- ◆ Tetraciclinas (un tipo de antibióticos).
- ◆ Diuréticos (medicamentos que aumentan la producción de orina).
- ◆ Suplementos de potasio o medicamentos que aumenten los niveles de potasio en sangre, o medicamentos o sustitutos de la sal que contengan potasio.
- ◆ Medicamentos que contengan sulfametoxazol/trimetoprim (antibiótico).
- ◆ Medicamentos para la diabetes (insulina o hipoglucemiantes orales).
- ◆ Medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación (antiinflamatorios no esteroideos o AINE).
- ◆ Ciertos medicamentos para el cáncer o la diabetes.
- ◆ Medicamentos que contengan oro.
- ◆ Medicamentos utilizados después de los trasplantes (inmunosupresores) y medicamentos para el tratamiento del cáncer (citostáticos).
- ◆ Alcohol, barbitúricos y narcóticos.
- ◆ Medicamentos para reducir la tensión arterial (antihipertensivos).
- ◆ Antiácidos.
- ◆ Alopurinol (para tratar la gota).
- ◆ Procainamida (para corregir los latidos irregulares del corazón).
- ◆ Corticosteroides sistémicos.
- ◆ Los inhibidores de mTOR (por ejemplo temsirolimus) o inhibidores de DPP-4 (por ejemplo, vildagliptin) o inhibidores neutral de endopeptidasa (por ejemplo, racecadotril), posiblemente pueden aumentar el riesgo de sufrir edema angioneurótico.

Si tiene cualquier duda sobre tomar otros medicamentos con Acuprel, consúlteselo a su médico.

### **Uso de Acuprel con los alimentos y bebidas**

Acuprel puede tomarse con o sin alimentos.

## **Embarazo**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Avisé a su médico si cree que está o puede estar embarazada. Normalmente, su médico le indicará que deje de tomar Acuprel antes de que se quede embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le indicará que tome otro medicamento en lugar de Acuprel. No se recomienda Acuprel al principio del embarazo y no debe tomarse a partir del tercer mes del embarazo, ya que puede causar graves daños a su bebé si lo utiliza después del tercer mes de embarazo.

## **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Informe a su médico si está en el periodo de lactancia o a punto de comenzar la lactancia. No se recomienda tomar Acuprel durante la lactancia materna en recién nacidos (primeras semanas después del nacimiento) y especialmente en bebés prematuros. En el caso de bebés mayores su médico le aconsejará sobre los beneficios y los riesgos de la administración de Acuprel durante la lactancia, en comparación con otros tratamientos.

## **Conducción y uso de máquinas**

Acuprel puede causar una repentina caída de la tensión arterial, provocando mareos y en algunos casos desmayos. Esto puede ocurrir sobre todo durante los primeros días de tratamiento. Por ello, al principio del tratamiento no debe realizar tareas que puedan requerir una atención especial (por ejemplo conducir un automóvil o manejar maquinaria peligrosa) hasta que sepa cómo tolera el tratamiento.

## **Acuprel contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Acuprel**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico decidirá qué dosis de Acuprel es la más aconsejable para usted.

No debe tomar más comprimidos que los especificados por su médico. Su médico podrá aumentar o disminuir la dosis si fuera necesario hasta que encuentre la dosis que usted necesita. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

Acuprel se administra por vía oral. Su médico le indicará cuantos comprimidos debe usted tomar cada día.

## **Uso en niños**

La seguridad y eficacia de quinapril en niños no ha sido establecida. No debe administrarse a niños sin consultar con un médico.

## **Instrucciones para el uso correcto del medicamento**

Tragar los comprimidos enteros, sin masticarlos, con un vaso de líquido, preferiblemente agua.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de Acuprel es demasiado fuerte o demasiado débil, no cambie usted mismo la dosis y comuníquese a su médico o a su farmacéutico.

No tome más comprimidos de los recomendados por el médico.

**Si toma más Acuprel del que debe**

Si usted ha tomado más Acuprel de lo que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

El síntoma más probable que cabría esperar tras una sobredosis de Acuprel sería el descenso de la tensión arterial. Se procederá al tratamiento sintomático compensando los efectos de este medicamento.

En casos severos se adoptarán las medidas pertinentes; además del mantenimiento del volumen sanguíneo, puede ser necesario administrar medicamentos que restauren adecuadamente su tensión arterial.

**Si olvidó tomar Acuprel**

Si olvidó tomar una dosis de Acuprel, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas y continúe con el tratamiento en la forma habitual.

**Si interrumpe el tratamiento con Acuprel**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Acuprel. No deje de tomar Acuprel sin consultar con él. Normalmente, los medicamentos para tratar la tensión arterial alta o la insuficiencia cardíaca deben tomarse durante toda la vida. Si deja de tomar Acuprel puede empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos Acuprel puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Informe a su médico si observa alguno de los siguientes efectos adversos.

Deje de tomar Acuprel y contacte inmediatamente con su médico si:

- Aparece dificultad para respirar con o sin inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Aparece inflamación de cara, labios, lengua y/o garganta que le pueda causar dificultad al tragar.

A continuación se indican los posibles efectos adversos durante el tratamiento con Acuprel, según su frecuencia.

**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar entre 1 a 10 personas por cada 100):** Dolor de cabeza, mareos, inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis), tos, fatiga, debilidad (astenia), náuseas y/o vómitos, dolor muscular (mialgia), diarrea, dolor en el pecho, dolor abdominal, molestias en la digestión (dispepsia), dificultad para respirar (disnea), dolor de espalda, inflamación de la faringe (faringitis), dificultad para conciliar el sueño (insomnio), niveles más altos de lo normal de algunas sustancias en el análisis de sangre (potasio, creatinina y nitrógeno ureico), tensión arterial baja (hipotensión) y hormigueo (parestias).

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar entre 1 a 10 personas de cada 1.000):** Palpitaciones, dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatación), dolor opresivo en el tórax (angina de pecho), aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), infarto de miocardio, flatulencia, sequedad de boca o garganta, depresión, nerviosismo, confusión, somnolencia, interrupción temporal del suministro sanguíneo a un área del cerebro (ataques isquémicos transitorios), vértigo, zumbido de oído, inflamación de los senos nasales (sinusitis), infección de las vías respiratorias altas, inflamación de los bronquios (bronquitis), reacción alérgica con hinchazón de la cara, lengua o garganta que puede producir dificultad para respirar (angioedema), infecciones del tracto urinario, alteración de la función del riñón,

proteínas en la orina, impotencia, disminución de la agudeza visual (ambliopía), fiebre y acumulación excesiva de líquido en el cuerpo (edemas).

**Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 persona de cada 1.000):** Alteración del equilibrio, síncope, afección respiratoria (neumonía eosinofílica), alteración del gusto, estreñimiento, inflamación de la lengua, urticaria y diversas lesiones de la piel que pueden ser graves (eritema multiforme, pénfigo).

**Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 persona de cada 10.000):** Visión borrosa, obstrucción intestinal provocada (íleo), inflamación en el tracto intestinal (angioedema intestinal) y erupción en la piel tipo psoriasis.

**Frecuencia no conocida:** Disminución del número de glóbulos blancos que puede favorecer las infecciones (agranulocitosis), disminución del número de los glóbulos rojos (anemia), disminución del número de un tipo de glóbulos blancos (neutropenia), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia), reacción alérgica que puede ser grave (reacción anafilactoide), accidente cerebrovascular, disminución de la tensión arterial al ponerse de pie que puede provocar mareos (hipotensión postural), estrechamiento de los bronquios que impide la respiración (broncoespasmo), en casos individuales obstrucción de las vías aéreas superiores por angioedema (que puede ser mortal), inflamación del páncreas (pancreatitis), inflamación del hígado (hepatitis), ictericia (ictericia colestática), enfermedad grave de la piel con formación de ampollas y pérdida de la piel (necrolisis epidérmica), diversas lesiones de la piel que pueden ser graves (dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson), pérdida de pelo (alopecia), reacción de sensibilidad a la luz solar (fotosensibilidad), inflamación de tejidos serosos, cambios en la piel asociados a fiebre, dolor muscular y articular (mialgias, artralgias, artritis), inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), niveles reducidos de sodio en la sangre, ciertos cambios en los valores de los análisis de sangre (eosinofilia, leucocitosis y/o niveles elevados de anticuerpos antinucleares y velocidad de sedimentación de los eritrocitos), reducción del hematocrito, reducción de la hemoglobina y elevación de enzimas del hígado y de la bilirrubina. En algunos pacientes que tienen una enfermedad de nacimiento por falta de un enzima (deficiencia congénita de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa) se han comunicado casos de anemia por destrucción de los glóbulos rojos (anemia hemolítica).

#### Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Acuprel**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad {CAD} que aparece en el blíster y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Acuprel:**

El principio activo es quinapril (como hidrocloreuro). Cada comprimido contiene 20 mg de Quinapril como hidrocloreuro.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa hidratada, carbonato de magnesio (E504), estearato de magnesio (E572), gelatina (E441), crospovidona, cera candelilla (E902), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de titanio (E171), hidroxipropilcelulosa (E463), hidroxipropilmetilcelulosa (E464) y macrogol 400.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Acuprel 20 mg se presenta como comprimidos recubiertos de color amarillo. Cada envase contiene 28 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización**

Parke-Davis, S.L.

Avda. de Europa, 20- B. Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid)

**Responsable de la fabricación**

Pfizer Manufacturing Deutschland, GmbH  
Mooswaldallee, 1  
79090 Friburgo (Alemania)

**OTRAS PRESENTACIONES**

Acuprel 5 mg comprimidos recubiertos con película  
Acuprel 40 mg comprimidos recubiertos con película

**Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2017**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>