Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Acequin 5 mg compresse rivestite con film
Acequin 20 mg compresse rivestite con film

quinapril

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
  Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Acequin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acequin
3. Come prendere Acequin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acequin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Acequin e a cosa serve

Acequin contiene il principio attivo quinapril.
Quinapril appartiene a una classe di medicinali chiamati "ACE inibitori" e aiuta a dilatare i vasi sanguigni e così a ridurre la pressione del sangue.

Acequin può essere usato per:
- ridurre la pressione del sangue troppo alta (ipertensione arteriosa sistemica)
- aiutare il cuore a pompare il sangue nell'organismo se soffre di una condizione nota come insufficienza cardiaca congestizia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acequin

Non prenda Acequin
- se è allergico al principio attivo, ad altri ACE-inibitori o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto in precedenza gonfiore alle gambe, braccia, viso, membrane mucose o lingua (angioedema) durante un trattamento con un ACE-inibitore
- se ha tendenza ereditaria al gonfiore dei tessuti o se ha sviluppato gonfiore dei tessuti in assenza di causa nota (angioedema idiopatico o ereditario)
- se soffre di stenosi aortica (un restringimento del vaso sanguigno principale del cuore)
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (E' meglio evitare Acequin anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza)
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acequin:
- se ha problemi al cuore
- se ha problemi al fegato
- se ha problemi ai reni
- se ha perso molti fluidi (a causa di vomito, se ha avuto diarrea, se ha sudato più del solito, se segue una dieta povera di sali, se ha preso diuretici per un lungo periodo)
- se ha già avuto un improvviso calo della pressione dopo l'assunzione di farmaci per il trattamento della pressione alta
- se prende medicinali diuretici
- se è in dialisi
- se soffre di diabete
- se è anziano
- se sta per sottoporsi ad interventi chirurgici e anestesia generale
- se si sta sottoponendo o sta per sottoporsi a un trattamento di LDL aferesi (rimozione del colesterolo dal sangue con una macchina)
- se ha il numero dei globuli bianchi del sangue bassi (neutropenia e agranulocitosi)
- se ha elevati valori di potassio nel sangue dovuti all'assunzione di Acequin o se prende medicinali che servono a risparmiare il potassio o integratori di potassio
- se è in corso un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di una reazione allergica alla puntura di ape o vespa
- se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Acequin non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza)
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
  - aliskiren.
  - se sta assumendo un inibitore del mTOR (come per esempio . temsirolimus) o un inibitore della dipeptil peptidasi come ad esempio vildagliptin (medicinale usato per trattare il diabete di tipo 2).

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Acequin".

Informi il medico nel caso in cui compaiano i seguenti segni e sintomi:
- alterazione dei sali minerali nell'organismo
- riduzione della pressione sanguigna con sensazione di confusione, nei primi giorni di terapia
- perdita di coscienza

Con l'uso di ACE inibitori sono stati riportati i seguenti sintomi:
- rapido gonfiore di gambe, braccia, viso o lingua (angioedema)
- dolore addominale (con o senza vomito)
- tosse
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi)

Informi il medico se manifesta questi sintomi durante il trattamento con Acequin.

Bambini e adolescenti
L'impiego di Acequin non è raccomandato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Acequin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Acequin possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- **Agenti che aumentano il livello di potassio nel sangue** come i diuretici risparmiatori di potassio (per esempio spironolattone, triamterene o amiloride), gli integratori alimentari di potassio o i sali contenenti potassio poiché possono causare un aumento di potassio nel sangue.
- **Medicinali diuretici (per il trattamento della pressione alta)** poichè l'aggiunta di un altro diuretico può causare una diminuzione eccessiva della pressione.
- **Tetracicline (antibiotici) ed altri medicinali che interagiscono con il magnesio** poiché l'effetto delle tetracicline può essere ridotto**.**
- **Litio (per il trattamento delle malattie maniaco-depressive)** poiché la quantità di litio nel sangue può diventare troppo alta.
- **Anestetici (per gli interventi chirurgici)** poiché Acequin può potenziare l'abbassamento della pressione dovuta a questi medicinali.
- **Narcotici (per indurre sonnolenza e sollievo dal dolore)/Antipsicotici (per il trattamento di condizioni psichiatriche)** poiché può verificarsi un brusco abbassamento della pressione passando dalla posizione sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica).
- **Altri antiipertensivi (per il trattamento della pressione alta)** poichè l'aggiunta di un altro antipertensivo può potenziare o aumentare l'effetto di Acequin. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Acequin" e "Avvertenze e precauzioni").
- **Allopurinolo (per il trattamento della gotta), citostatici (per il trattamento del cancro) o agenti immunosoppressori (per l'inibizione del sistema di difesa del corpo), corticosteroidi sistemici (anti-infiammatori) o procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare)** poiché possono diminuire i globuli bianchi nel sangue (leucopenia).
- **Co-somministrazione con medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS)** poiché possono ridurre l'effetto di Acequin e aumentare il potassio nell'organismo.
- **Simpaticomimetici (che agiscono sul sistema nervoso)** poiché possono ridurre l'effetto di Acequin**.**
- **Alcool/Barbiturici (che hanno un effetto calmante)** poichè possono potenziare il brusco abbassamento della pressione passando dalla posizione sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica).
- **Medicinali per il diabete (ipoglicemizzanti orali , insulina, vildagliptin)** poichè può essere richiesto un aggiustamento del dosaggio del medicinale antidiabetico.
- **Inibitori mTOR** usati per trattare il cancro del rene (incluso temsirolimus)
- **Oro iniettabile**
- **Alteplase** un medicinale usato per sciogliere i coaguli di sangue formati nei vasi sanguigni
- **Antiacidi (per il bruciore di stomaco)/Cibo** poiché possono ridurre la quantità degli ACE-inibitori nel sangue.
- **Altri medicinali:** non sono state evidenziate interazioni importanti con somministrazioni concomitanti di quinapril e propranololo (medicinale per la pressione), digossina (medicinale per il cuore), idroclorotiazide (per l'abbassamento della pressione), warfarina (medicinale per fluidificare il sangue) e cimetidina (medicinale per ridurre l'acidità dello stomaco).

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Se è in corso una gravidanza,se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Acequin prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Acequin.
Acequin non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
L'allattamento dei neonati (prime settimane dopo la nascita) e specialmente dei bambini prematuri, non è raccomandato mentre sta prendendo Acequin.
Nel caso di neonati più grandi il medico deve avvisarla dei benefici e dei rischi legati all'assunzione di Acequin durante l'allattamento, in confronto ad altri trattamenti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Acequin può avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, specialmente all'inizio della terapia.

Acequin contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Acequin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
Il medico stabilirà la dose che deve assumere in base alla sua risposta alla terapia con Acequin.

- **Trattamento della pressione alta (ipertensione)**
  Se non sta seguendo una terapia con diuretici:
  la dose iniziale raccomandata è di 10 mg una volta al giorno.
  Il dosaggio può quindi essere aggiustato in base alle indicazioni del medico, fino a 20-40 mg al giorno somministrati in un'unica dose o in due dosi separate, se necessario.
  Se sta seguendo una terapia con diuretici:
  la dose iniziale raccomandata è di 5 mg una volta al giorno. Il medico, successivamente, aggiusterà la sua dose fino ad arrivare alla risposta ottimale.
  Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) o è anziano:
  la dose iniziale raccomandata è di 5 mg una volta al giorno. Il medico, successivamente, aggiusterà la sua dose fino ad arrivare alla risposta ottimale.

- **Trattamento dell'incapacità del cuore a fornire il giusto apporto di sangue (insufficienza cardiaca congestizia)**
  La dose iniziale raccomandata è di 5 mg una volta al giorno.
  La dose giornaliera può essere successivamente aggiustata fino a 40 mg in due somministrazioni.
  Se sta seguendo una terapia con diuretici e/o digitalici (medicinali per problemi cardiaci):
  la dose giornaliera raccomandata è da 10 a 20 mg in due somministrazioni.

In generale, dal momento che Acequin può causare un abbassamento della pressione, specialmente dopo la prima somministrazione, il medico la terrà sotto controllo durante le prime due settimane di trattamento e ogni volta che le verrà aumentato il dosaggio.

Uso nei Bambini e adolescenti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’impiego di Acequin non è raccomandato.

Modo di somministrazione
Prenda sempre Acequin alla stessa ora e lontano dai pasti.

Se prende più Acequin di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Acequin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se prende più Acequin di quanto deve può avere un abbassamento della pressione.

Se dimentica di prendere Acequin
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Acequin
Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati riportati sono i seguenti:

- mal di testa
- tosse
- affaticamento
- diminuzione di alcuni tipi di cellule presenti nel sangue (anemia emolitica, trombocitopenia, agranulocitosi e neutropenia)
- gravi e rapide reazioni allergiche generali (reazioni anafilattoidi)
- broncospasmo
- agitazione, confusione
- sonnolenza, insonnia
- vertigini, disturbi dell’equilibrio
- pressione bassa (ipotensione), brusco abbassamento della pressione passando dalla posizione sdraiata a quella eretta (ipotensione posturale)
- perdita di coscienza (sincope)
- allargamento dei vasi sanguigni (vasodilatazione)
- fuoriuscita di gas dall’ano (flatulenza) , stitichezza
- infiammazione del pancreas (pancreatite),ittero, epatite
- diarrea
- nausea
- vomito
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- difficoltà di digestione (dispepsia), bocca secca , alterazione del gusto, infiammazione della lingua
- edema dell’intestino, occlusione intestinale
- perdita di capelli (alopecia)
- infiammazione della pelle con desquamazione (dermatite esfoliativa, Sindrome di Stevens Johnson)
- aumentata sudorazione
- comparsa di bolle nella pelle (pemfigo)
- reazione anomala ed esagerata della pelle alla luce (fotosensibilità)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- prurito, eruzione della pelle (rash)
- dolore alle articolazioni (artralgia), infiammazione delle articolazioni (artrite), dolori ai muscoli (mialgia), dolore di schiena (lombalgia), dolori al torace, dolore addominale
- formicolii (parestesia)
- infezioni urinarie, presenza di proteine nelle urine, compromissione renale
- impotenza sessuale
- infiammazione dei seni nasali (sinusite), mal di gola (faringite), naso chiuso e/o che cola (riniti)
- infiammazione delle vie respiratorie (bronchite), difficoltà nel respirare (dispnea), infiammazione polmonare (pneumonite eosinofila)
- aumento di liquidi nei tessuti (edemi periferici e generalizzati), gonfiore di gambe, braccia, viso o lingua (angioedemi)
- infezioni virali
- alterazione di alcuni esami del sangue (aumento di creatininemia e azotemia)
- aumento di potassio nel sangue (iperpotassiemia).
- accidente cerebrovascolare
- disturbi della vista, vista offuscata
- tinnito
- infarto, dolore al torace (angina pectoris), battito cardiaco accelerato, palpitazioni

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acequin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non utilizzare il medicinale in caso di evidenti segni di deterioramento della confezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acequin
Acequin 5 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è: quinapril (come quinapril cloridrato).
  Ogni compressa contiene quinapril cloridrato 5,416 mg (pari a 5 mg di quinapril).
- Gli altri componenti sono: magnesio carbonato, lattosio, gelatina, crospovidone, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), cera candelilla.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Acequin 20 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è: quinapril (come quinapril cloridrato).
  Ogni compressa contiene quinapril cloridrato 21,664 mg (pari a 20 mg di quinapril).
- Gli altri componenti sono: magnesio carbonato, lattosio, gelatina, crospovidone, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), cera candelilla.

Descrizione dell'aspetto di Acequin e contenuto della confezione

Acequin si presenta in compresse rivestite con film.
Acequin è diponibile in confezione da 28 compresse da 5 mg.
Acequin è diponibile in confezione da 14 e 28 compresse da 20 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via Civitali, 1 - 20148 Milano.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).