Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ACCURETIC 20 mg+12,5 mg compresse rivestite con film

Quinapril cloridrato+idroclorotiazide

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:
11. Che cos'è Accuretic e a cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di prendere Accuretic
33. Come prendere Accuretic
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare Accuretic
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

71. Che cos'è Accuretic e a cosa serve

Accuretic contiene due principi attivi: quinapril e idroclorotiazide. Quinapril appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE-inibitori) e agisce riducendo la costrizione dei vasi sanguigni ed inibendo la secrezione di una sostanza (aldosterone) che favorisce l'accumulo di liquidi nei vasi sanguigni. L'effetto complessivo è quello di ridurre la pressione del sangue. L'idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali denominati diuretici tiazidici che causano un aumento della produzione di urina. Questo contribuisce ad abbassare la pressione del sangue.

Accuretic è utilizzato per il trattamento della pressione del sangue elevata (**ipertensione**).

82. Cosa deve sapere prima di prendere Accuretic

Non prenda Accuretic
- se è allergico al quinapril, all'idroclorotiazide, ad altri medicinali contenenti sulfonamidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha avuto una reazione allergica caratterizzata da gonfiore del viso, della lingua e/o della gola con conseguente difficoltà a respirare e deglutire (**angioedema**) dopo assunzione di medicinali simili ad Accuretic (ACE-inibitori);
- se soffre di una forma ereditaria o di origine sconosciuta di angioedema che provoca gonfiore della pelle, delle mucose e degli organi interni. In questo caso è maggiore il rischio che lei possa manifestare questo tipo di reazione allergica dopo aver preso Accuretic;
- se ha **un'ostruzione al cuore** che rallenta il flusso di sangue in uscita dal cuore;
- se ha gravi **problemi ai reni** o non riesce ad urinare;
- se è al secondo o terzo mese di **gravidanza** (vedere Avvertenze e Precauzioni). Inoltre è meglio evitare di prendere Accuretic se si sospetta di essere incinta o se si trova nelle fasi iniziali della gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- 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.
- se sta prendendo sacubitril/valsartan, una medicina per l'insufficienza cardiaca.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Accuretic, se pensa che una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguardi:

- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'utilizzo di Accuretic;
- ha un aumento dello spessore delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica) o un restringimento di una valvola del cuore, chiamata "valvola aortica" (**stenosi aortica**);
- se soffre di un'insufficienza cardiaca congestizia di gravità tale da esporla al rischio di abbassamento eccessivo della pressione del sangue (ipotensione) o danni renali;
- 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.

  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 il paragrafo "Non prenda Accuretic";
- se soffre o ha sofferto in passato di gonfiore del viso, della lingua, delle labbra e/o della gola con conseguente difficoltà a respirare e deglutire (**angioedema**) in seguito all'ingestione di alcuni cibi o di alcuni medicinali. Se soffre o ha sofferto di questa condizione, esiste il pericolo maggiore che questa si ripresenti in seguito all'assunzione di Accuretic;
- sta prendendo altri medicinali per abbassare la pressione del sangue (vedere paragrafo "Altri medicinali e Accuretic");
- ha **problemi ai reni**, è stato sottoposto a trapianto di rene o soffre di restringimento dei vasi sanguigni renali, in quanto può essere necessario un aggiustamento del dosaggio;
- ha **problemi al fegato,** compresa la cirrosi epatica;
- ha la **pelle nera**, perché questo medicinale potrebbe essere meno efficace su di lei e potrebbe aumentare il pericolo che lei manifesti gravi reazioni allergiche (angioedema);
- si sta sottoponendo a dei cicli di **dialisi**, a una procedura per eliminare il colesterolo dal sangue (**aferesi**) o a un **trattamento di desensibilizzazione** per ridurre gli effetti dell'allergia alle punture di api o vespe. L'uso di Accuretic potrebbe aumentare il pericolo di reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattiche);
- deve sottoporsi a degli esami per valutare la funzionalità della **ghiandola paratiroide**. Il trattamento con Accuretic deve essere interrotto prima di sottoporsi a questi esami;
- usa integratori a base di **potassio**, medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue (es. diuretici risparmiatori di potassio) o sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali noti per aumentare i livelli di potassio nel sangue;
- ha più di 65 anni;
- se è in trattamento con diuretici (medicinali che aumentano la produzione di urina), corticosteroidi (medicinali contro le infiammazioni e le allergie) o ormone adrenocorticotropo (vedere paragrafo "Altri medicinali e Accuretic");
- soffre di **diabete**, perché potrebbe essere necessario una modifica del dosaggio del medicinale anti-diabetico;
- è in trattamento con medicinali che abbassano le difese immunitarie;
- soffre di depositi di collagene nei vasi sanguigni (**collagenopatia vascolare**);
- è in stato di **gravidanza** o (pensa di essere in gravidanza). Accuretic non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza e può causare grave danno al bambino se preso dopo i 3 mesi di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- è in trattamento con il **litio** (un medicinale usato per trattare i disturbi mentali) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Accuretic").

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2020
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).

Dopo avere iniziato il trattamento con Accuretic, lei potrebbe manifestare le seguenti condizioni (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):

- **reazioni allergiche**, che possono manifestarsi con macchie di colore rosso-bruno sulla pelle, arrossamento eccessivo della pelle in seguito a esposizioni ai raggi solari, orticaria, infiammazione dei vasi sanguigni con possibile morte dei tessuti, gravi problemi ai polmoni;
- riduzione eccessiva della pressione del sangue (**ipotensione**). Nel caso lei avverta una sensazione di "testa vuota", soprattutto durante i primi giorni di trattamento, dovrà immediatamente **avvertire** il medico perché potrebbe essere necessaria una riduzione della dose;
- **problemi ai reni**;
- **tosse**, che può risolversi con l'interruzione del trattamento con questo medicinale;
- colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (**ittero**). Questo può essere il sintomo di problemi al fegato gravi, a volte fatali. Se manifesta ittero, **interrompa** il trattamento con questo medicinale e informi il medico;
- grave reazione a livello della pelle (**sindrome di Stevens-Johnson**) e comparsa o peggioramento del **lupus eritematoso sistemico**, una malattia causata dal sistema immunitario caratterizzata da dolore alle articolazioni, febbre ed eruzione cutanea;
- alterazione della quantità dei sali minerali (es. sodio, potassio, magnesio, calcio) nel sangue. Il medico la sottoporrà a controlli frequenti, soprattutto se lei è anche in trattamento con medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici);
- gonfiore del viso, della lingua, delle labbra e/o della gola con conseguente difficoltà a respirare e deglutire (**angioedema**). Il rischio che si manifesti angioedema è maggiore se lei è in trattamento con temsirolimus (medicinale usato contro alcuni tipi di tumore) o con vildagliptina (medicinale usato contro il diabete) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Accuretic") o con inibitori NEP (inibitori dell'endopeptidasi neutra) (es. racecadotril). Se manifesta angioedema, **interrompa immediatamente** l'assunzione di questo medicinale e si rivolga al medico;
- gonfiore della parete dell'intestino, che si manifesta in genere con dolori addominali e con presenza o meno di nausea e vomito (**angioedema intestinale**);
- alterazione dei livelli di **sali** nell'organismo. In particolare, diminuzione dei livelli di potassio, magnesio, sodio e cloruro nel sangue, oppure aumento dei livelli di calcio e potassio nel sangue;
- **gotta** (un disturbo che causa un'infiammazione molto dolorosa alle articolazioni);
- **diabete** (caratterizzato dall'aumento o dalla diminuzione dei livelli di zuccheri nel sangue);
- riduzione dei **globuli bianchi** o di altre cellule del sangue (**globuli rossi, piastrine**), che potrebbe aumentare la sua sensibilità alle infezioni. Informi il medico se ha un'infezione (es. mal di gola o febbre);
- **diminuzione della vista** e **dolore intenso agli occhi**, che sono i sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale), di disturbi della vista o dell'aumento della pressione all'interno dell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di Accuretic. Ciò può portare alla perdita permanente della vista, se non trattati. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, lei puo' essere a maggior rischio di sviluppare questi disturbi. Se manifesta questi sintomi **interrompa immediatamente** il trattamento con Accuretic e si rivolga al medico.

Se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico e/o ad anestesia totale, informi il medico che è in trattamento con Accuretic.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini
Accuretic non deve essere utilizzato nei bambini perché la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini non è stata stabilita.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali perché possono diminuire l'effetto di Accuretic:
- Medicinali **anti-infiammatori non steroidei (FANS)** (medicinali usati contro il dolore e l'infiammazione);
- **antiacidi** (medicinali usati contro i bruciori di stomaco);
- **simpaticomimetici** (per esempio, **noradrenalina**).

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali perché essi possono aumentare l'effetto e/o la probabilità di avere effetti indesiderati se presi insieme ad Accuretic. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
- alcuni tipi di **diuretici** chiamati **"risparmiatori di potassio"** (medicinali usati per aumentare la produzione di urina), **integratori** e **sostituti del sale contenenti potassio o altri medicinali noti per aumentare i livelli di potassio nel sangue**;
- **sulfametoxazolo/trimetoprim** (medicinale usato contro alcuni tipi di infezioni batteriche);
- **diuretici in generale** (medicinali usati per aumentare la produzione di urina);
- altri medicinali **anti-ipertensivi** (medicinali usati contro la pressione elevata del sangue);
- **anestetici** (medicinali usati in preparazione a un intervento chirurgico), medicinali utilizzati prima dell'anestesia (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni") e **tubocurarina** (medicinale utilizzato in anestesia per rilassare i muscoli);
- Medicinali **anti-infiammatori non steroidei (FANS)** (medicinali usati contro il dolore e l'infiammazione);
- **temsirolimus** (medicinale usato contro alcuni tipi di tumore);
- **vildagliptina** (medicinale usato contro il diabete);
- inibitori NEP (inibitori dell'endopeptidasi neutra) (es. **racecadotril**)
- **allopurinolo** e **probenecid** (medicinale usato per ridurre l'acido urico nel sangue);
- **agenti citostatici** (medicinali contro i tumori);
- **agenti immunosoppressori** (medicinali che abbassano le difese immunitarie);
- **corticosteroidi,** es. **idrocortisone**, **desametasone**, **prednisolone** (medicinali usati contro le infiammazioni e le allergie) e **ormone adrenocorticotropo**;
- **procainamide** (medicinale usato per problemi di ritmo del cuore);
- **barbiturici**, **narcotici** (medicinali a effetto sedativo);
- glicosidi digitalici, es. **digossina** (medicinali usati per trattare malattie del cuore) o altri medicinali che influenzano il ritmo del cuore;
- **colestiramina** e **colestipolo** (utilizzati per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue);
- **antagonisti del recettore dell'angiotensina II** (AIIRA) o **aliskiren** (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Accuretic" e "Avvertenze e precauzioni").

Informi il medico se sta prendendo uno di questi medicinali perché essi possono essere influenzati da Accuretic:
- **tetracicline** (antibiotici);
- **litio** (medicinale usato per il trattamento dei disturbi mentali);
- **insulina** e altri **antidiabetici orali** (medicinali usati contro il diabete).

Accuretic con cibi e alcol
Il cibo può ridurre l'efficacia di Accuretic. Pertanto prenda questo medicinale lontano dai pasti.
L'assunzione contemporanea di Accuretic e alcol causa un eccessivo abbassamento della pressione del sangue. È preferibile che lei eviti di assumere bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.

Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico se pensa di essere (o potrebbe essere) in gravidanza. In genere il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Accuretic prima dell'inizio di una gravidanza o appena accertata una gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale in sostituzione di Accuretic. Accuretic non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza e può causare grave danno al bambino se preso dopo i primi 3 mesi di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando al seno o ha intenzione di allattare al seno. Accuretic non è raccomandato per le madri che stanno allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Accuretic può influenzare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari in modo sicuro, soprattutto all'inizio del trattamento.

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

93. Come prendere Accuretic

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

Prenda questo medicinale per bocca ogni giorno alla stessa ora, lontano dai pasti.

La dose iniziale raccomandata è di mezza compressa al giorno. In seguito la terapia può essere continuata con 1 compressa al giorno. Se necessario, la dose può essere aumentata fino a 2 compresse al giorno.

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

Se lei sta già prendendo un diuretico, se è anziano o ha altri problemi di salute (es. problemi al cuore ed ai reni) il medico stabilirà la dose in base alle sue condizioni e fino al raggiungimento del controllo della pressione.

Se prende più Accuretic di quanto deve
Se ha preso troppe compresse di Accuretic, si rivolga al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

104. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

INTERROMPA immediatamente il trattamento con Accuretic e consulti il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, perché possono essere **gravi**:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- improvviso dolore acuto al torace per difficoltà del flusso di sangue nei vasi sanguigni del cuore (angina pectoris)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- sintomi dovuti a disturbi temporanei dell'irrorazione del sangue a una parte del cervello come ad esempio perdita temporanea della vista, incapacità a parlare, sensazione di debolezza a una metà del corpo (attacchi ischemici transitori)
- perdita improvvisa della conoscenza (**sincope**)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- infarto del cuore
- gonfiore del viso, delle mani, dei piedi, della lingua, delle labbra e/o della gola con conseguente difficoltà a respirare e deglutire (**angioedema**) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- polmonite (polmonite eosinofila)
- grave reazione della pelle e delle mucose accompagnata da febbre elevata, dolore ai muscoli e alle articolazioni, infiammazione dei vasi sanguigni e dermatite simile a psoriasi

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- marcata riduzione nel sangue del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati "granulociti" (agranulocitosi)
- grave reazione allergica (anafilassi)
- alterazione improvvisa del flusso di sangue nei vasi sanguigni del cervello (accidente cerebrovascolare)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione del fegato (epatite)
- colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (**ittero**) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- sindrome di Stevens-Johnson (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- necrosi pressoché totale della pelle o delle mucose (necrolisi epidermica tossica)
- comparsa di macchie rosse, lesioni e vescicole sulla pelle (eritema multiforme)
- formazione di bolle sulla pelle e sulle mucose di tipo autoimmune (pemfigo)

Informi il medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- infiammazione dei bronchi e delle alte vie respiratorie (es. infezioni della gola)
- congestione nasale e/o naso che cola
- aumento dei livelli di potassio nel sangue
- aumento di acido urico nel sangue e gotta
- insonnia
- capogiri
- mal di testa
- sonnolenza
- aumento del ritmo del battito cardiaco
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- dilatazione dei vasi sanguigni
- tosse secca che scompare spontaneamente alla sospensione del trattamento
- vomito
- diarrea
- dolore e/o fastidio persistente, sensazione di pienezza allo stomaco (dispepsia)
- dolore addominale
- nausea
- dolore alla schiena
- dolore ai muscoli
- affaticamento
- senso di debolezza
- dolore al torace
- alterazione di alcuni esami di laboratorio (aumento dei livelli di creatinina e azoto nel sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2020

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- infezioni causate da virus
- infezioni della vescica e delle vie urinarie
- infezione ai seni paranasali
- diminuzione della tolleranza al glucosio (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- confusione
- depressione
- nervosismo
- alterazioni insolite della sensibilità di braccia e gambe e di altre parti del corpo, come intorpidimento, tremolio, prurito, puntura d’ago, bruciore o senso di movimento sulla pelle (parestesia)
- alterazione del gusto
- disturbo della vista con visione sdoppiata delle immagini (ambliopia)
- percezione di ronzii alle orecchie
- vertigini
- abbassamento della pressione del sangue
- difficoltà a respirare (dispnea)
- gola secca
- flatulenza
- secchezza della bocca
- perdita di capelli a chiazze
- aumento della sensibilità della pelle alla luce
- eruzione cutanea
- prurito
- aumento della sudorazione
- dolore alle articolazioni
- problemi ai reni
- presenza di proteine nelle urine
- impotenza
- gonfiore a braccia, gambe e ad altre parti del corpo
- febbre

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- disturbi dell’equilibrio
- infiammazione della lingua
- stitichezza

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- visione offuscata
- occlusione intestinale
- gonfiore della mucosa dell’intestino (angioedema intestinale)
- orticaria

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diminuzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia), delle piastrine (trombocitopenia) e dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica), aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- miopia
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti ad aumento della pressione all’interno dell’occhio, possibili segni dell’accumulo di liquido nello strato vascolare dell’occhio (effusione coroidale) o glaucoma acuto ad angolo chiuso
- alterazione del ritmo del battito del cuore

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza
- difficoltà a respirare per restrizione dei bronchi (broncospasmo)
- infiammazione della cute, con desquamazione e incrostazioni (dermatite esfoliativa)
- macchie sulla pelle simili a lividi
- lupus eritematoso sistemico (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- infiammazione dei reni
- infiammazione della membrana che avvolge i muscoli
- alterazione dei risultati di alcuni esami di laboratorio: aumento dei grassi nel sangue, diminuzione dell’emoglobina nel sangue, aumento degli enzimi prodotti dal fegato e della bilirubina nel sangue, aumento degli anticorpi e aumento della VES (un parametro delle analisi del sangue)

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: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

115. Come conservare Accuretic

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo “Scadenza”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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.

126. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Accuretic
I principi attivi sono quinapril (come quinapril cloridrato) e idroclorotiazide.
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 21,7 mg di quinapril cloridrato (pari a 20 mg di quinapril) e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono: magnesio carbonato, **lattosio**, povidone, crospovidone, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), idrossipropilcellulosa, macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), cera candelilla.

Descrizione dell’aspetto di Accuretic e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Accuretic sono compresse divisibili disponibili in blister in confezioni da 14 e 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee, 1 - D-79090 Friburgo
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2020

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2020
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).