

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Accupro comp 10 mg / 12,5 mg ja 20 mg / 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

kinapriili/hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Accupro comp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Accupro comp -tabletteja
3. Miten Accupro comp -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Accupro comp -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Accupro comp on ja mihin sitä käytetään

Accupro comp sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: kinapriilia ja hydroklooritiatsidia.

Kinapriili vaikuttaa siten, että elimistössä muodostuu vähemmän tiettyjä verenpainetta kohottavia aineita. Nämä aineet supistavat verisuonia ja keräävät elimistöön suoloja ja vettä. Kinapriilin aikaansaama verenpaineen lasku alkaa tavallisesti tunnin sisällä lääkkeen ottamisesta, on voimakkaimmillaan 2–4 tunnin kuluttua ja kestää noin vuorokauden.

Hydroklooritiatsidi lisää virtsaneritystä ja laskee verenpainetta. Verenpaineen lasku johtuu pääasiassa virtsanerityksen lisääntymisestä mutta todennäköisesti myös tiettyjen verisuonten laajenemisesta. Hydroklooritiatsidin aikaansaama virtsanerityksen lisääntyminen alkaa noin 2 tunnin kuluttua lääkannoksen ottamisesta, on voimakkaimmillaan noin 4 tunnin kuluttua ja kestää noin 12 tuntia.

Accupro comp -tabletteja käytetään kohonneen verenpaineen hoitoon silloin kun hoito pelkällä ACE:n estäjällä (kinapriili) tai tiatsididiureetilla (hydroklooritiatsidi) ei ole riittävän tehokas.

Kinapriilia ja hydroklooritiatsidia, joita Accupro comp sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Accupro comp -tabletteja

Älä käytä Accupro comp -tabletteja

- jos olet allerginen kinapriilille, hydroklooritiatsidille tai sen kemiallisesti lähisukuisille aineille (sulfonamidit) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu aiemman ACE:n estäjähoidon yhteydessä kohtauksittaista kasvojen, huulien, suun, kielen tai nielun turvotusta, johon on mahdollisesti liittynyt nielemis- ja/tai hengitysvaikeuksia (ns. angioedeemaa)
- jos sinulla on angioneuroottinen edeema joka on perinnöllistä tai jonka syytä ei tiedetä
- jos käytät sakubitrilia ja valsartaania sisältävää sydämen vajaatoimintalääkettä
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Accupro comp -tablettien käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on sydämen ulosvirtauskanavan ahtauma
- jos sinulla on anuria (virtsanerityksen puutos)
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kun otat Accupro comp -tabletteja,

- jos sinulla on aorttastenoosi
- jos sinulla on allergia tai astma
- jos käytät nesteenoistolääkkeitä (diureetteja, myös kaliumia säästäviä)
- jos saat kaliumlisälääkitystä
- jos noudatat niukasti suolaa sisältävää ruokavaliota
- jos saat siedätyshoitoa pistäisten myrkyille
- jos saat ns. LDL-afereesihoitoa
- jos saat dialyysihoitoa
- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt tai munuaisvaltimosi on ahtautunut
- jos maksasi toiminta on heikentynyt tai sinulla on etenevä maksasairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on aiemmin ollut angioedeemaa (kohtauksittainen äkillinen rajoittunut turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimissä), joka ei ole liittynyt ACE:n estäjähoitoon
- jos käytät muita verenpainelääkkeitä
- jos sinulla on verisairaus, kuten alhainen veren valkosolujen määrä tai valkosolujen puutos (neutropenia/agranulosytoosi), alhainen verihituleiden määrä (trombosytopenia), tai alentunut punasolujen määrä (anemia)
- jos sinulla on verisuonten kollageenisairaus (esimerkiksi punahukka, nivelreuma tai ihonkovettumatauti)
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyi yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettytyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Accupro Comp -tabletteja.
- jos käytät proteiinkinaasin estäjää (esim. temsirolimuusia syövän hoitoon tai sirolimuusia munuaissiirteiden hyljinnän estoon) tai DPP-4-estäjää (esim. vildagliptiini, diabeteslääke) tai neutraaliendopeptidaasin estäjää (esim. rasekadotriili, ripulilääke)
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia.

- aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa *Älä käytä Accupro comp -tabletteja* olevat tiedot.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Accupro comp -tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Kerro Accupro comp -lääkityksestä lääkärille ennen nukumista/puudutusta, kirurgisia toimenpiteitä tai lisäkilpirauhasen toimintatutkimuksia.

ACE:n estäjien (myös tämän valmisteen) käytön yhteydessä on ilmoitettu esiintyvän yskää. Yskä on tyypillisesti kuivaa, itsepintaista ja häviää, kun hoito lopetetaan.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu silmäoireita kuten äkillinen näöntarkkuuden huononeminen ja silmäkipu. Oireet ilmaantuvat yleensä tuntien-viikkojen kuluttua hoidon aloittamisesta ja ne voivat olla merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio), akuutista ohimenevästä likitaittoisuudesta tai ahdaskulmaglaukoomasta (silmapainetauti). Tämä voi hoitamattomana johtaa pysyvään näkökyvyn menetykseen. Jos sinulla on aiemmin todettu sulfonamidi- tai penisilliiniallergia, sinulla saattaa olla suurentunut riski tämä tilan kehittymiselle.

Lapset

Accupro comp -tabletteja ei saa antaa lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Accupro comp

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät Accupro comp -tabletteja samanaikaisesti muiden lääkkeiden (myös ilman reseptiä saatavien) tai luontaistuotteiden kanssa, hoidon teho saattaa muuttua.

Keskustele siis aina lääkärin kanssa, ennen kuin käytät seuraavia lääkkeitä samanaikaisesti Accupro comp -tablettien kanssa:

- tetrasykliini (antibiootti)
- muut nesteenoistolääkkeet (diureetit, myös kaliumia säästävät)
- kaliumlisävalmisteet tai kaliumia säästävät suolankorvikkeet
- muut verenpainelääkkeet
- lihasrelaksantit (kuten tubokurariini)
- litium
- kortikosteroidit, adrenokortikotropiini (ACTH)
- tulehduskipulääkkeet
- kihtilääkkeet (esim. allopurinoli)
- sytostaatit (käytetään esim. syöpäsairauksien hoidossa)
- immunosuppressantit (elimistön immuunivastetta vähentävät lääkkeet, käytetään esim. reuman hoidossa)
- keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet (kuten barbituraatit)
- alkoholi ja huumaavat aineet

- digitalisvalmisteet
- mahan happamuutta vähentävät lääkkeet (antasidit)
- diabeteslääkkeet
- proteiinikinaasin estäjät (esim. temsirolimuusi), DPP-4-estäjät (esim. diabeteslääke vildagliptiini) ja neutraaliendopeptidaasin estäjät (esim. rasekadotriili) saattavat suurentaa angioedeemariskiä
- adrenaliini
- tietyt veren rasva-arvoja alentavat lääkkeet (kolestyramiini ja kolestipoli)

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin, jos käytät angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista *Älä käytä Accupro comp -tabletteja ja Varoitukset ja varotoimet*).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Accupro comp -tablettien käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Accupro comp -tablettien sijasta. Accupro comp -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa eikä sitä saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen.

Accupro comp -valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosenä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä etenkin hoidon alussa.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Accopro comp sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää pienen määrän laktoosia (maitosokeria). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Accupro comp -tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelu annos aikuisille vaihtelee yhdestä 10 mg / 12,5 mg:n tabletista kerran vuorokaudessa yhteen 20 mg / 12,5 mg:n tablettiin kerran vuorokaudessa.

Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisuena.

Käyttö lapsille

Accupro comp -tabletteja ei saa antaa lapsille.

Jos otat enemmän Accupro comp -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Kokemus Accupro comp -tablettien yliannostuksesta on vähäistä. Todennäköisiä oireita ovat verenpaineen lasku ja siitä johtuva huimaus ja pahoinvointi.

Jos unohdat ottaa Accupro comp -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Accupro comp -tablettien käytön

Älä lopeta lääkkeen käyttöä ilman lääkärin määräystä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee hoidon aikana seuraavia oireita tai merkkejä:

- kasvojen, raajojen, silmien, huulten ja/tai kielen turvotus
- nielemis- tai hengitysvaikeudet
- pyörryttävä olo tai pyörtyminen
- kurkkukipu tai kuume.

Jos sinulle ilmaantuu jotain yllä mainituista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa esiintymistiheyden mukaan.

Yleiset (yli yhdellä potilaalla sadasta)

Keuhkoputkentulehdus, ylempien hengitysteiden tulehdus, nielutulehdus, nuha, kohonnut kaliumpitoisuus veressä, kihti, kohonnut virtsahappopitoisuus veressä, unettomuus, heitehuimaus, päänsärky, uneliaisuus, rasisurintakipu, sydämen tiheälyöntisyys, sydämentykytykset, verisuonten laajeneminen, yskä, oksentelu, ripuli, ruoansulatushäiriöt, vatsakipu, pahoinvointi, selkäkipu, lihaskipu, uupumus, voimattomuus, rintakipu, kohonnut kreatiniini- ja ureapitoisuus veressä.

Melko harvinaiset (alle yhdellä potilaalla sadasta)

Virusinfektio, virtsatietulehdus, nenän sivuontelotulehdus, heikentynyt glukoosin sieto, sekavuus, masennus, hermostuneisuus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, pyörtyminen, tuntohäiriöt, makuaistin muutokset, heikkonäköisyys, kierto- ja huimaus, korvien soiminen,

sydäninfarkti, verenpaineen liiallinen lasku, hengenahdistus, nielun kuivuminen, ilmavaivat, suun kuivuminen, hiustenlähtö, valoherkkyys, kutina, ihottuma, hikoilun lisääntyminen, nivelkipu, munuaisten toiminnan heikkeneminen, valkuaisainevirtsaisuus, erektiohäiriö, turvotus, kuume.

Harvinaiset (alle yhdellä potilaalla tuhannesta)

Tasapainohäiriö, keuhkotulehdus (eosinofiilinen pneumonia), kohtauksittaisesta paikallisesta ihoturvotuksesta johtuva keuhkoputkien supistuminen, ummetus, kielitulehdus, ihomuutokset, joihin voi liittyä kuumetta, lihas- ja nivelkipua, verisuonitulehdus, psoriaasin kaltainen ihomuutos.

Hyvin harvinaiset (alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta)

Näön hämärtyminen, pysähtynyt suolentoiminta, ohutsuolen turvotus, nokkosrokko.

Muut raportoidut haittavaikutukset (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä sen tarkkaan arviointiin)

Jyväsolutkato (agranulosytoosi), hemolyyttinen anemia, neutrofilien puutos (neutropenia), verihituleiden niukkuus (trombositopenia), tiettyjen valkosolujen lisääntynyt määrä (eosinofilia), vakavaa yliherkkyysreaktiota (anafylaksi) muistuttava reaktio, aivohalvaus, akuutti likinäköisyys tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta), sydämen rytmihäiriöt, pystyasennossa ilmenevä verenpaineen liiallinen aleneminen, keuhkoputkien supistuminen, haimatulehdus, maksatulehdus, iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä), sappitietukokseen liittyvä keltaisuus, vaikeat ihoreaktiot, monimuotoinen punavihottuma (erythema multiforme), hilseilevä ihotulehdus, ihon punatäpläisyys, ihon rakkulatauti (pemfigus), Stevens-Johnsonin oireyhtymä, systeeminen lupus erythematosus, munuaisten välikudoksen tulehdus, seroosisten kalvojen tulehdus, lisääntynyt veren kolesteroli- ja triglyseridipitoisuus, maksaentsyymiarvojen ja seerumin bilirubiiniarvon nousu, hematokriittiarvon aleneminen, suurentuneet tumavasta-aineet ja/tai lasko (verikoearvoja).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Accupro comp -tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Accupro comp sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kinapriili ja hydroklooritiatsidi
10 mg / 12,5 mg tabletti: Yksi tabletti sisältää 10 mg kinapriilia (kinapriilihydrokloridina) ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
20 mg / 12,5 mg tabletti: Yksi tabletti sisältää 20 mg kinapriilia (kinapriilihydrokloridina) ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (*10 mg / 12,5 mg tabletti:* 32 mg, *20 mg / 12,5 mg tabletti:* 77 mg), raskas magnesiumsubkarbonaatti, povidoni, magnesiumstearaatti, krosopidoni, hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), hydroksipropyyliselluloosa, makrogoli 400, punainen rautaoksidi (E 172), keltainen rautaoksidi (E 172), kandelillavaha.

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoot

Valmisteiden kuvaukset:

10 mg / 12,5 mg tabletti: vaaleanpunainen, ovaalinmuotoinen, jakourteellinen.

20 mg / 12,5 mg tabletti: vaaleanpunainen, kolmiomainen, jakourteellinen.

Pakkauskoot:

10 mg / 12,5 mg tabletti: 30 ja 100 tablettia läpipainopakkauksissa (PA/alumiini/PVC).

20 mg / 12,5 mg tabletti: 100 tablettia läpipainopakkauksessa (PA/alumiini/PVC).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Valmistaja

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.6.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Accupro comp 10 mg / 12,5 mg och 20 mg / 12,5 mg filmdragerade tabletter

kinapril/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Accupro comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Accupro comp
3. Hur du använder Accupro comp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Accupro comp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Accupro comp är och vad det används för

I Accupro comp ingår två verksamma substanser: kinapril och hydroklortiazid.

Kinapril gör att kroppen bildar mindre mängd av vissa blodtryckshöjande ämnen som har en sammandragande effekt på kärlen och som håller kvar salt och vatten i kroppen. Den blodtryckssänkande effekten av kinapril inträder vanligen inom en timme, är som störst efter 2 - 4 timmar och varar ca ett dygn.

Hydroklortiazid har en urindrivande och blodtryckssänkande effekt. Blodtryckssänkningen beror delvis på den urindrivande effekten, men troligtvis också på att vissa blodkärl vidgas. Den ökade urinutsöndringen till följd av hydroklortiazid börjar ca 2 timmar efter att dosen tagits, är som störst efter ca 4 timmar och varar ca 12 timmar.

Accupro comp används vid behandling av högt blodtryck, då behandling med enbart ACE-hämmare (kinapril) eller tiaziddiuretikum (hydroklortiazid) inte givit tillräcklig effekt.

Kinapril och hydroklortiazid som finns i Accupro comp kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Accupro comp

Använd inte Accupro comp:

- om du är allergisk mot kinapril, hydroklortiazid eller andra sulfonamidderivat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du vid tidigare behandling med ACE-hämmare fått skov av svullnad i ansiktet, på läpparna, i munnen, på tungan eller i svalget, till vilket möjligen sväljnings- eller andningssvårigheter (sk. angioödem) ingått
- om du har haft ärftligt eller av okänd orsak orsakad angioneurotisk ödem
- om du använder läkemedel som innehåller sacubitril och valsartan (mot hjärtsvikt)
- om din graviditet har pågått i mer än 3 månader (det finns också anledning att undvika intag av Accupro comp tabletter i början av graviditeten – se avsnittet Graviditet)
- om du har hinder i utflödet från hjärtat
- om du lider av anuri (oförmåga att bilda urin)
- om du har svår njursvikt
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Accupro comp tabletter,

- om du har aortastenos
- om du har allergi eller astma
- om du använder urindrivande läkemedel (diuretika, även kaliumsparande)
- om du får kaliumtillskott
- om du har en strängt saltfattig kost
- om du får hyposensibilisering mot insektgift
- om du genomgår sk. LDL-afäresbehandling
- om du genomgår dialysbehandling
- om du har nedsatt njurfunktion eller njurartärstenos
- om du har nedsatt leverfunktion eller fortskridande leversjukdom
- om du har diabetes
- om du har hjärtsvikt
- om du har tidigare haft angioödem (skov av plötslig lokal svullnad av hud, slemhinnor eller inre organ) som inte var förknippad med behandling med ACE-hämmare
- om du använder andra blodtryckssänkande läkemedel
- om du har en blodsjukdom, så som lågt antal vita blodkroppar eller brist på vita blodkroppar (neutropeni/agranulocytos), brist på blodplättar (trombocytopeni) eller lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- om du har kollagen sjukdom i blodkärlen (t.ex. Systemisk lupus erythematosus (SLE), ledgångsreumatism eller sklerodermi)
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du använder Accupro comp
- om du använder proteinkinashämmare (t.ex. temsirolimus vid behandling av cancer eller sirolimus för att förebygga transplantatavstötning efter njurtransplantation) eller DPP-4-hämmare (t.ex. vildagliptin, diabetesmedel) eller neutral endopeptidas hämmare (t.ex. racecadotril mot diarre)
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II -receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken *Använd inte Accupro comp*.

Tala om för läkaren om du tror att du är gravid eller om du kan bli gravid. Användning av Accupro comp rekommenderas inte i början av graviditeten. Användningen efter de tre första graviditetsmånaderna kan förorsaka allvarliga skador hos ditt barn (se avsnittet Graviditet).

Inför narkos/bedövning, kirurgiska ingrepp eller funktionstester på bisköldkörteln bör läkaren också vara informerad om behandling med Accupro comp.

Hosta har rapporterats vid användning av ACE-hämmare (inklusive detta preparat). Hostan är typiskt torr, ihållande och försvinner efter behandlingen stoppas.

Kontakta omedelbart läkare om du får symtom såsom plötsligt försämrad synskärpa eller ögonsmärta. Symtomen uppträder vanligen inom timmar till veckor efter behandlingsstart med Accupro comp och kan vara tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan), akut övergående närsynhet eller en form av akut grön starr (trångvinkelglaukom). Detta kan leda till permanent synförlust. Om du är allergisk mot sulfonamid eller penicillin, kan du ha en ökad risk att utveckla detta tillstånd.

Barn

Accupro comp får inte ges till barn.

Andra läkemedel och Accupro comp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandlingens effekt kan påverkas om Accupro comp och vissa andra läkemedel (även receptfria läkemedel) eller naturläkemedel tas samtidigt.

Rådgör därför alltid med läkaren innan du använder följande läkemedel samtidigt med Accupro comp:

- tetracyclin (antibiotikum)
- urindrivande medel (diuretika, även kaliumsparande)
- kaliumpreparat eller saltsubstitut som innehåller kalium
- andra blodtryckssänkande läkemedel
- muskelavslappnande medel (t.ex. tubokurarin)
- litium
- kortikosteroider, adrenokortikotropin (ACTH)
- antiinflammatoriska värkmedel
- läkemedel mot gikt (t. ex. allopurinol)
- cytostatika (används t. ex. mot cancer)
- immunsuppressiva läkemedel (hämmar kroppens immunförsvar, används t. ex. vid reumatisk sjukdomar)
- läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet (t. ex. barbiturater)
- alkohol och narkotiska medel
- digitalispreparat
- syraneutraliserande medel (antacider)
- läkemedel mot diabetes

- proteinkinashämmare (t.ex. temsirolimus) eller DPP-4-hämmare (t.ex. vildagliptin, diabetesmedel) eller neutral endopeptidas hämmare (t.ex. racecadotril mot diarre) eftersom de kan öka risken av angioödem
- adrenalin
- vissa blodfettsänkande läkemedel (kolestyramin och kolestipol).

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder, om du tar en angiotension II –receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna *Använd inte Accupro comp* och *Varningar och försiktighet*).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Tala om för läkaren om du tror att du är gravid eller om du kan bli gravid. I detta fall rekommenderar läkaren vanligen att du ska avsluta behandlingen med Accupro comp tablettorna före graviditeten eller genast när du vet att du är gravid. Läkaren kan då ordinera en annan medicin i stället för Accupro comp.

Användning av Accupro comp rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte användas efter de tre första graviditetsmånaderna då den kan förorsaka allvarliga skador hos ditt barn om det används efter de tre första graviditetsmånaderna.

Amning

Tala om för läkaren om du ammar eller tänker börja amma. Accupro comp rekommenderas inte vid amning.

Om du vill amma kan läkaren välja en annan behandling, särskilt om barnet är nyfött eller är prematur.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta preparat kan försämra förmågan att köra bil och att hantera maskiner, särskilt i början av behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Accupro comp innehåller laktos

Denna medicin innehåller en liten mängd laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Accupro comp

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är mellan en tablett à 10 mg / 12,5 mg en gång per dygn och en tablett à 20 mg / 12,5 mg en gång per dygn.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Användning för barn

Accupro comp får inte ges till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Accupro comp

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Erfarenheten av överdosering med Accupro comp tabletter är begränsad. Ett sannolikt symptom är blodtrycksfall, som kan orsaka yrsel och illamående.

Om du har glömt att ta Accupro comp

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Accupro comp

Sluta inte att ta din medicin utan att först rådfråga läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkaren genast om du får följande symptom eller tecken under behandlingen:

- svullnad av ansikte, extremiteter, ögon, läppar och/eller tunga
- sväljnings- eller andningssvårigheter
- svindel eller svimning
- halsont eller feber.

Om något av ovanstående inträffar, sluta ta Accupro comp och kontakta läkare omedelbart.

De möjliga biverkningarna har listats nedan enligt förekomstfrekvens.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter)

Bronkit, infektion i övre delen av andningsvägarna, svalginflammation, snuva, förhöjd kaliumnivå i blodet, gikt, ökad halt av ureakväve i blodet, sömnlöshet, yrsel, huvudvärk, sömnhet, kärlkramp, ökad hjärtfrekvens, hjärtklappning, utvidgning av blodkärl, hosta, kräkningar, diarré, matsmältningsbesvär, buksmärta, illamående, ryggont, muskelvärk, trötthet, kraftlöshet, bröstsmärta, ökade nivåer av kreatinin och urea i blodet.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter)

Virusinfektion, urinvägsinfektion, näsans bihåleinfektion, nedsatt glukostolerans, förvirring, depression, oro, övergående hjärncirkulationsstörning, svimning, ”myrkrypningar”, smakförändring, nedsatt synförmåga, yrsel, öronsusningar, hjärtinfarkt, för lågt blodtryck, andnöd, svalgtorrhet, gasbesvär, muntorrhet, håravfall, fotosensitivitet, klåda, hudutslag, ökad svettning, ledvärk, nedsatt njurfunktion, äggvita i urinen, impotens, svullnad, feber.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 patienter)

Balansrubbningsar, lunginflammation (eosinofil pneumoni), kramp i luftvägarna orsakad av paroxysmal lokal hudsvullnad, förstoppning, tunginflammation, hudförändringar som kan vara förknippade med feber, muskel- och ledvärk, blodkärlinflammation, psoriasis liknande hudförändring.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter)

Dimsyn, tarmstopp, svullnad i tunntarmen, nässelutslag.

Andra rapporterade biverkningar, ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Agranulocytos, hemolytisk anemi, neutropeni, trombocytopeni, ökning av en viss typ av vita blodkropparna (eosinofiler), reaktion som påminner om en livsfarlig överkänslighetsreaktion (anafylaxi), slaganfall, akut närsynhet eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom), arytmi, ortostatisk blodtrycksfall, kramp i luftvägarna, inflammation i bukspottkörteln, hepatit, hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer), tilltäppning i gallgång (kolestatisk ikterus), allvarliga hudreaktioner, cirkelrunda upphöjda hudutslag (erythema multiforme), fjällande hudinfektion, blåsbildning i hud och slemhinnor (pemfigus), blåliga fläckar som liknar blåmärken (purpura), Stevens-Johnson syndrom, systemisk lupus erythematosus (SLE, en autoimmun sjukdom), interstitiell nefrit, inflammation av serosa membran, ökade nivåer av kolesterol och triglycerider, ökade leverenzym- och bilirubinvärden i serum, minskade värden av hematokriter, ökade nivåer av antinukleärantikroppar och/eller sänka.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Accupro comp ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanser är kinapril och hydroklortiazid
10 mg / 12,5 mg tablett: En tablett innehåller 10 mg kinapril (som kinaprilhydroklorid) och 12,5 mg hydroklortiazid.
20 mg / 12,5 mg tablett: En tablett innehåller 20 mg kinapril (som kinaprilhydroklorid) och 12,5 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (*10 mg / 12,5 mg tablett:* 32 mg, *20 mg / 12,5 mg tablett:* 77 mg), tungt magnesiumsubkarbonat, povidon, magnesiumstearat, kros повідon, hypromellos, titandioxid (E 171), hydroxi propylcellulosa, makrogol 400, röd järnoxid (E 172), gul järnoxid (E 172), candelillavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Produktbeskrivningar:

10 mg / 12,5 mg tablett: rosa, ovala, skårade.

20 mg / 12,5 mg tablett: rosa, triangulära, skårade.

Förpackningsstorlekar:

10 mg / 12,5 mg tablett: 30 och 100 tabletter i blisterförpackningar (PA/alumin/PVC).

20 mg / 12,5 mg tablett: 100 tabletter i blisterförpackning (PA/alumin/PVC).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 4.6.2020