

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Accupro 5 mg, 10 mg ja 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

kinapriili

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

1. Mitä Accupro on ja mihin sitä käytetään

Accupro-tablettien vaikuttava aine on kinapriili. Se kuuluu ACE:n estäjiksi (angiotensiinikonvertaasientsyymien estäjiksi) kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Accupro-tabletit vähentävät sellaisten aineiden muodostumista elimistössä, jotka kohottavat verenpainetta supistamalla verisuonia, lisäämällä suolan ja veden kertymistä ja jotka voivat lisäksi pahentaa kroonista sydämen vajaatoimintaa. Accupron verenpainetta alentava vaikutus alkaa tavallisesti jo tunnin kuluessa valmisteen ottamisesta ja on suurimmillaan 2–4 tunnin kuluttua. Vaikutuksen kesto on 24 tuntia. Jotkut potilaat saattavat kuitenkin tarvita useamman viikon hoidon ennen kuin verenpaine laskee riittävästi.

Accupro-tabletteja käytetään kohonneen verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Kinapriilia, jota Accupro 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-tabletteja

Älä käytä Accupro-tabletteja,

- jos olet allerginen kinapriilille 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-tablettien käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on sydämen ulosvirtauskanavan ahtauma

- 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-tabletteja,

- jos sinulla on aorttastenoosi
- jos sinulla on allergia tai astma
- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt tai munuaisvaltimosi on ahtautunut
- jos käytät proteiinikinaasin estäjää (esim. temsirolimuusia syövän hoitoon tai sirolimuusia munuaissiirteen hyljinnän estoon) tai DPP-4-estäjää (esim. vildagliptiini, diabeteslääke) tai neutraaliendopeptidaasin estäjää (esim. rasekadotriili, ripulilääke)
- jos maksasi toiminta on heikentynyt tai sinulla on etenevä maksasairaus
- jos saat dialyysihoitoa
- jos saat ns. LDL-afereesihoitoa
- jos käytät nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja, myös kaliumia säästäviä)
- jos saat kaliumlisälääkitystä
- jos noudatat niukasti suolaa sisältävää ruokavaliota
- jos käytät lääkkeitä, jotka voivat pienentää veren natriumpitoisuutta, tai jos sinulla on siihen altistava sairaus tai tila
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on iskeeminen sydänsairaus
- jos sinulla on aivoverisuonisairaus
- jos saat siedätyshoitoa pistäisten myrkyille
- jos sinulla on sokeritauti (diabetes)
- jos sinulla on aiemmin ollut angioedeemaa (kohtauksittainen äkillinen rajoittunut turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimissä), joka ei ole liittynyt ACE:n estäjähoitoon
- jos sinulla on verisairaus, kuten alhainen veren valkosolujen määrä tai valkosolujen puutos (neutropenia/agranulosytoosi), alhainen verihiutaleiden määrä (trombosytopenia), tai alentunut punasolujen määrä (anemia)
- jos sinulla on verisuonten kollageenisairaus (esimerkiksi punahukka, nivelreuma tai ihonkovettumatauti)
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeitä:
 - 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-tabletteja* olevat tiedot.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Accupro-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa eikä sitä saa käyttää kolmen ensimmäisen raskauskuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Kinapriilihoidon yhteydessä on ilmoitettu esiintyvän yskää. Yskä on tyypillisesti kuivaa ja itsepintaista, mutta häviää, kun hoito lopetetaan.

Kerro Accupro-lääkityksestä lääkärille ennen nukutusta/puudutusta tai kirurgisia toimenpiteitä, koska verenpaine voi laskea voimakkaasti tällaisten toimenpiteiden yhteydessä.

Katso myös kohta *Haittavaikutukset*.

Muut lääkevalmis teet ja Accupro

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

Jos käytät Accupro-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-tablettien kanssa:

- tetrasykliini (antibiootti)
- nesteenoistolääkkeet (diureetit, myös kaliumia säästävät)
- kaliumlisävalmisteet tai kaliumia sisältävät suolankorvikkeet
- litium
- tulehduskipulääkkeet
- kulta
- allopurinoli (kihtilääke)
- sytostaatit (käytetään esim. syöpäsairauksien hoidossa)
- immunosuppressantit (elimistön immuunivastetta vähentävät lääkkeet, käytetään esim. reuman hoidossa)
- kortikosteroidit
- alkoholi ja huumaavat aineet
- keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet (kuten barbituraatit)
- muut verenpainelääkkeet
- mahan happamuutta vähentävät lääkkeet (antasidit)
- diabeteslääkkeet
- proteiinikinaasin estäjät (esim. temsirolimuusi), DPP-4-estäjät (esim. diabeteslääke vildagliptiini) ja neutraaliendopeptidaasin estäjät (esim. rasekadotriili) saattavat suurentaa angioedeemariskiä.

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin, jos otat angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista *Älä käytä Accupro-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-tablettien käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Accupro-tablettien sijasta. Accupro-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.

Accupro on yleensä vaihdettava sopivaan muuhun verenpainelääkkeeseen ennen raskauden alkua.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Accupro-tabletteja ei suositella imettäville äideille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä valmiste voi heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä etenkin hoidon alussa.

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

Accupro 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-tabletteja käytetään

Käytä Accupro-tabletteja juuri siten kun lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota Accupro-tabletteja lääkärin määräämän, yksilöllisen annostusohjeen mukaan.

Kohonnut verenpaine: Tavallinen annos aikuisille on 20 mg vuorokaudessa. Ota tabletit joko kerta-annoksena tai kahteen ottokertaan jaettuna.

Sydämen vajaatoiminta: Tavallinen annos aikuisille on 20–40 mg vuorokaudessa. Ota tabletit joko kerta-annoksena tai kahteen ottokertaan jaettuna. Accupro-tabletteja voi käyttää samanaikaisesti nesteenoislääkkeiden tai digitaalisen kanssa.

Jos otat enemmän Accupro-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. (09) 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

Jos unohdat ottaa Accupro-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Accupro-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, raaajojen, silmien, huulten ja/tai kielen turvotus
- nielemis- tai hengitysvaikeudet
- pyörryttävä olo tai pyörtäminen
- 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)

Kohonnut kaliumpitoisuus veressä, unettomuus, heitehuimaus, päänsärky, tuntoharhat, verenpaineen liiallinen aleneminen, hengenahdistus, yskä, oksentelu, ripuli, ruoansulatushäiriöt, vatsakipu, pahoinvointi, selkäkipu, lihaskipu, uupumus, voimattomuus, rintakipu, kohonnut kreatiniini- ja ureapitoisuus veressä, nielutulehdus, nuha.

Melko harvinaiset (alle yhdellä potilaalla sadasta)

Sekavuus, masennus, hermostuneisuus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, uneliaisuus, heikkonäköisyys, kiertoahuimaus, korvien soiminen, sydäninfarkti, rasisurintakipu, tihentynyt sydämensyke, sydämentykytys, verisuonten laajeneminen, nielun kuivuminen, ilmavaivat, suun kuivuminen, kohtauksittainen paikallinen ihoturvotus, ihottuma, kutina, hikoilun lisääntyminen, munuaisten toiminnan heikkeneminen, valkuaisainevirtsaus, erektiohäiriö, turvotus, kuume, keuhkoputkentulehdus, ylempien hengitysteiden tulehdus, virtsatietulehdus, nenän sivuontelotulehdus.

Harvinaiset (alle yhdellä potilaalla tuhannesta)

Tasapainohäiriö, pyörtyminen, keuhkotulehdus (eosinofiilinen pneumonia), kielitulehdus, ummetus, makuaistin muutokset, nokkosrokko, monimuotoinen punavihottuma (erythema multiforme), ihon rakkulatauti (pemfigus).

Hyvin harvinaiset (alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta)

Näön hämärtyminen, pysähtynyt suolentoiminta, ohutsuolen turvotus, psoriaasin kaltainen ihomuutos.

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

Jyväsolutkato (agranulosytoosi), hemolyyttinen anemia, neutrofiilien puutos (neutropenia), verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia), vakavaa yliherkkyysreaktiota (anafylaksi) muistuttava reaktio, alentunut natriumpitoisuus veressä, aivohalvaus, pystyasennossa ilmenevä verenpaineen liiallinen aleneminen, keuhkoputkien supistuminen, haimatulehdus, maksatulehdus, sappitietukokseen liittyvä keltaisuus, vaikeat ihoreaktiot, hilseilevä ihotulehdus, hiustenlähtö, ihomuutokset, joihin voi liittyä kuumetta, lihas- ja nivelkipua, verisuonitulehdus, tiettyjen valkosolujen lisääntynyt määrä (eosinofilia), suurentuneet tumavasta-aineet ja/tai lasko (verikoearvoja), valoherkkyysreaktio, punasolujen, verihiutaleiden ja valkosolujen vähäinen määrä, maksaentsyymiarvojen ja seerumin bilirubiiniarvon nousu.

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-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °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 sisältää

- Vaikuttava aine on kinapriili.
5 mg tabletti: Yksi tabletti sisältää 5 mg kinapriilia (kinapriilihydrokloridina).
10 mg tabletti: Yksi tabletti sisältää 10 mg kinapriilia (kinapriilihydrokloridina).
20 mg tabletti: Yksi tabletti sisältää 20 mg kinapriilia (kinapriilihydrokloridina).

- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (*5 mg tabletti:* 38 mg, *10 mg tabletti:* 76 mg ja *20 mg tabletti:* 33 mg), magnesiumstearaatti, raskas magnesiumsubkarbonaatti, liivate, krospovidoni, hydroksipropyyliselluloosa, hypromelloosi, makrogoli, kandelillavaha ja seuraavat väriaineet: titaanidioksidi (E 171) ja punainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valmisteiden kuvaukset:

5 mg tabletti: ruskea, soikea, jakourteellinen, merkintä 5.

10 mg tabletti: ruskea, kolmiomainen, jakourteellinen, merkintä 10.

20 mg tabletti: ruskea, pyöreä, jakourteellinen, merkintä 20.

Pakkauskoot:

28 ja 98 tablettia läpipainopakkauksissa (polyamidi/alumiini/PVC).

100 tablettia muovipurkissa (HDPE).

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 30.8.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Accupro 5 mg, 10 mg och 20 mg filmdragerade tabletter

kinapril

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

1. Vad Accupro är och vad det används för

Den aktiva substansen i Accupro tabletter är kinapril. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare (inhibitor av angiotensinkonvertasenzym).

Accupro tabletterna minskar bildningen av sådana ämnen i kroppen som höjer blodtrycket genom att hålla kvar salt och vatten i kroppen. Dessa ämnen kan också förvärra kronisk hjärtsvikt. Den blodtryckssänkande effekten inträder vanligen redan inom en timme och är som störst efter 2–4 timmar. Effekten kvarstår i 24 timmar. Vissa patienter kan dock behöva flera veckors behandling innan en tillräcklig blodtryckssänkning uppnås.

Accupro tabletter används vid behandling av högt blodtryck och hjärtsvikt.

Kinapril som finns i Accupro kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Accupro

Använd inte Accupro:

- om du är allergisk mot kinapril 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 tabletter i början av graviditeten – se avsnittet Graviditet)
- om du har hinder i utflödet från hjärtat
- 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 tabletter

- om du har aortastenosis
- om du har allergi eller astma
- om du har nedsatt njurfunktion eller njurartärstenosis
- 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 diarré)
- om du har nedsatt leverfunktion eller fortskridande leversjukdom
- om du genomgår dialysbehandling
- om du genomgår sk. LDL-afäresbehandling
- om du använder urindrivande läkemedel (diuretika, även kaliumsparande)
- om du behandlas med kaliumtillskott
- om du står på strängt saltfattig kost
- om du använder läkemedel eller har tillstånd som kan minska natriumnivån i blodet
- om du har hjärtsvikt
- om du har ischemisk hjärtsjukdom
- om du har cerebrovaskulär sjukdom
- om du får hyposensibilisering mot bi- eller getinggift
- om du har sockersjukan (diabetes)
- om du har tidigare haft angioödem (skov av plötslig lokal svullnad av hud, slemhinnor eller inre organ) som inte varit förknippad med behandling med ACE-hämmare
- 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 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*.

Tala om för läkaren om du tror att du är gravid eller om du kan bli gravid. Behandling med Accupro tabletter rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte användas efter de tre första graviditetsmånaderna då den kan förorsaka allvarliga skador hos ditt barn (se avsnittet Graviditet).

Hosta har rapporterats vid behandlingen med kinapril. Hostan är typiskt torr och ihållande men försvinner när behandlingen avslutas.

Inför narkos/bedövning eller kirurgiska ingrepp bör läkaren också vara informerad om att du behandlas med Accupro, eftersom blodtrycket kan sjunka kraftigt under ingrepp av det här slaget.

Se även avsnittet *Biverkningar*.

Andra läkemedel och Accupro

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

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

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

- tetracyclin (antibiotikum)
- urindrivande medel (diuretika, även kaliumsparande)
- kaliumpreparat eller saltsubstitut som innehåller kalium
- litium
- anti-inflammatoriska värkmedel
- guld
- allopurinol (används mot gikt)
- cytostatika (används t.ex. mot cancer)
- immunosuppressiva (läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar, används t. ex. vid behandling av reumatism)
- kortikosteroider
- alkohol och narkotiska medel
- läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet (t.ex. barbiturater)
- andra blodtryckssänkande läkemedel
- magsyraneutraliserande 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.

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 och Varningar och försiktighet*).

Graviditet och amning

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

Graviditet

Risk för fosterskadande effekter finns. Använd således inte Accupro under 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 tablettorna före graviditeten eller genast när du vet att du är gravid. Läkaren kan då ordinera en annan medicin i stället för Accupro. Behandling med Accupro tablettor rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte användas efter de tre första graviditetsmånaderna då den kan förorsaka allvarliga skador hos ditt barn. Accupro skall vanligen bytas till ett annat lämpligare blodtryckssänkande läkemedelspreparat före graviditetens början.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är alltid 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 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

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

Ta Accupro enligt de av läkaren föreskrivna, individuellt avpassade doseringsanvisningarna.

Högt blodtryck: Vanlig dos för vuxna är 20 mg/dygn. Ta tabletterna antingen som en engångsdos eller fördelade på två doseringstillfällen per dygn.

Hjärtsvikt: Vanlig dos för vuxna är 20–40 mg/dygn. Ta tabletterna antingen som en engångsdos eller fördelade på två doseringstillfällen per dygn. Accupro tabletterna kan användas tillsammans med urindrivande medel eller digitalis.

Om du har tagit för stor mängd av Accupro

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. (09) 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Om du har glömt att ta Accupro

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Accupro

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 och kontakta läkare omedelbart.

De möjliga biverkningarna har listats nedan enligt förekomstfrekvens.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter)

Förhöjd kaliumnivå i blodet, sömnlöshet, svindel, huvudvärk, onormala känselupplevelser, för lågt blodtryck, andnöd, hosta, kräkningar, diarré, matsmältningsbesvär, buksmärtor, illamående, ryggont, muskelvärk, trötthet, kraftlöshet, bröstsmärta, ökade nivåer av kreatinin och urea i blodet, svalginfektion, snuva.

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

Förvirring, depression, nervositet, övergående cirkulationsstörning i hjärnan, sömnhet, nedsatt synförmåga, yrsel, öronsusningar, hjärtinfarkt, kärlkramp, ökad hjärtfrekvens, hjärtklappning, blodkärlutvidgning, svalgtorrhet, gasbesvär, muntorrhet, anfallsvis lokal hudsvullnad, hudutslag, klåda, ökad svettning, nedsatt njurfunktion, äggvita i urinen, impotens, svullnad, feber, bronkit, infektion i övre delen av andningsvägarna, urinvägsinfektion, bihåleinflammation i näsan.

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

Balansstörning, svimning, lunginflammation (eosinofil pneumoni), tunginflammation, förstoppning, förändrade smakförmåelser, nässelutslag, erythema multiforme blåsor på huden (pemfigus).

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

Dimsyn, tarmstopp, tunntarmsvullnad, psoriasisliknande hudförändring.

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

Agranulocytos, hemolytisk anemi, neutropeni, trombocytopeni, reaktion som påminner om en livsfarlig överkänslighetsreaktion (anafylaxi), minskad natriumkoncentration i blodet, slaganfall, ortostatisk blodtrycksfall, kramp i luftvägarna, bukspottskörtelinflammation, hepatit, gulsot till följd av tilltäppt gallgång, allvarliga hudreaktioner, fjällande hudinfectioner, håravfall, hudförändringar som kan vara förknippade med feber, muskel- och ledvärk, blodkärlsinflammation, ökning av en viss typ av vita blodkropparna (eosinofiler), ökad mängd antinukleära antikroppar och/eller sänka (blodprovsvärden), fotosensitivitetsreaktion, minskat antal röda blodkroppar, trombocyter och vita blodkroppar i blodet, ökade leverenzym- och bilirubinvärden i serum.

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 ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °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**

- Den aktiva substansen är kinapril.
5 mg tablett: En tablett innehåller 5 mg kinapril (som kinaprilhydroklorid).
10 mg tablett: En tablett innehåller 10 mg kinapril (som kinaprilhydroklorid).
20 mg tablett: En tablett innehåller 20 mg kinapril (som kinaprilhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (*5 mg tablett:* 38 mg, *10 mg tablett:* 76 mg och *20 mg tablett:* 33 mg), magnesiumstearat, magnesiumsubkarbonat (tungt), gelatin, krospovidon, hydroxipropylcellulosa, hypromellos, makrogol, candelilla vax samt följande färgämnen: titandioxid (E 171) och röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Produktbeskrivningar:

5 mg tablett: brun, oval, med delskåra, märkt 5.

10 mg tablett: brun, triangulär, med delskåra, märkt 10.

20 mg tablett: brun, rund, med delskåra, märkt 20.

Förpackningsstorlekar:

28 och 98 tabletter i blisterförpackningar (polyamid/alumin/PVC).

100 tabletter i plastburk (HDPE).

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 30.8.2017