

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Acupril ® 5
Acupril ® 10
Acupril ® 20
Acupril ® 40
filmomhulde tabletten

Quinapril

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Acupril en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Acupril inneemt
3. Hoe wordt Acupril ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Acupril
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ACUPRIL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

- Quinapril, het werkzame bestanddeel van Acupril is een stof uit de groep van de "ACE-remmers", stoffen die de bloeddruk verlagen.
- Acupril wordt gebruikt bij een verhoogde bloeddruk (hypertensie) of onvoldoende pompkracht van het hart (decompensatio cordis).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACUPRIL INNEEMT

Neem Acupril niet in

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor quinapril of voor één van de andere bestanddelen van Acupril.
- Als u overgevoelig bent voor andere sulfonamiden (bepaalde geneesmiddelen tegen infecties zoals sulfadiazine);
- Als u gedialyseerd wordt;
- Als u een ernstige nierfunctiestoornis heeft;
- Als u plotselinge ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag of plaatselijke zwelling van bijvoorbeeld keel, lippen, tong of gezicht (angioneurotisch oedeem) heeft gehad bij gebruik van andere bloeddrukverlagende middelen (ACE-remmers);
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter Acupril te mijden in een vroeg stadium van de zwangerschap (zie rubriek zwangerschap).

Het gebruik van Acupril wordt ontraden bij kinderen, aangezien de werkzaamheid en veiligheid van Acupril bij kinderen niet zijn onderzocht.

Wees extra voorzichtig met Acupril

- In geval van nierfunctiestoornissen of vernauwing van een nierslagader;
- Bij braken of diarree; dit kan aanleiding geven tot een daling van de bloeddruk; ook overdreven transpiratie en uitdroging kan leiden tot een overmatige bloeddrukverlaging; bij optreden ervan wordt de patiënt aangeraden de arts te raadplegen;
- Wanneer u tot het negroïde ras behoort; de bloeddrukverlagende werking van middelen zoals Acupril is namelijk kleiner bij negroïde patiënten dan bij niet-negroïde patiënten;
- Wanneer u pijn in de onderbuik krijgt, al of niet gepaard gaande met misselijkheid en braken, wordt u aangeraden uw arts te raadplegen;
- Wanneer u een behandeling ondergaat met insectengiften om een allergie te verminderen (desensibilisatietherapie); u mag tijdens deze behandeling geen middelen zoals Acupril gebruiken vanwege de kans op levensbedreigende reacties; opnieuw starten met Acupril na deze behandeling dient voorzichtig te gebeuren;
- Wanneer u een zout- of een volumetekort of een zoutarm dieet heeft, of wanneer u plasmiddelen gebruikt of als uw nieren of hart minder goed werken; in zeldzame gevallen kan dan een te lage bloeddruk optreden; informeer uw arts als u een licht gevoel in het hoofd krijgt, in het bijzonder gedurende de eerste dagen van de behandeling; u dient geen kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangende producten te gebruiken, zonder raadpleging van de arts;
- Wanneer u een nooddialyse of hemofiltratie moet ondergaan; attendeer het medisch personeel er op dat u Acupril gebruikt; een high-flux membraan (zoals ALN 69) kan bij de behandeling met Acupril namelijk een ernstige overgevoeligheidsreactie veroorzaken, waardoor een plotselinge sterke vaatverwijding optreedt, met als gevolg een sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn (anafylactische shock);
- Wanneer uw lever slecht werkt, met name als u tevens plasmiddelen (diuretica) gebruikt, vanwege de kans op coma tengevolge van leverziekte (hepatisch coma);
- Wanneer u suikerziekte heeft en hiervoor geneesmiddelen gebruikt; bij gelijktijdig gebruik van Acupril kan een te laag suikergehalte in het bloed optreden, gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid en hartkloppingen (hypoglycaemie); de dosis van diabetesgeneesmiddelen kan worden aangepast.
- U moet uw arts ervan op de hoogte brengen als u denkt zwanger te zijn (of gaat worden). Acupril is niet aan te raden in het begin van een zwangerschap en mag niet gebruikt worden indien u meer dan 3 maanden zwanger bent aangezien het ernstig letsel bij uw baby kan veroorzaken indien het in dat stadium van de zwangerschap gebruikt wordt (zie rubriek zwangerschap).

Overige waarschuwingen

In geval van plotselinge ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag of plaatselijke zwelling van bijvoorbeeld keel, lippen, tong of gezicht (angioneurotisch oedeem) dient u onmiddellijk een arts te raadplegen. Negroïde patiënten en patiënten, die deze verschijnselen al eens vóór gebruik van middelen zoals Acupril gehad hebben, hebben een grotere kans op deze bijwerking.

Tijdens de eerste dagen van de behandeling met Acupril kan een licht gevoel in het hoofd optreden. In dat geval dient u contact op te nemen met de arts.

U dient zo spoedig mogelijk elke aanwijzing voor infectie (bijv. zere keel, koorts), die niet binnen enkele dagen overgaat, aan de arts te melden.

Hoest is waargenomen tijdens het gebruik van Acupril. Het is over het algemeen een droge, aanhoudende hoest die verdwijnt na het stoppen van de behandeling.

Kinderen

Bij kinderen is de effectiviteit en veiligheid van Acupril niet onderzocht;

Vertel het uw behandelend arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Het is mogelijk dat Acupril een wisselwerking heeft met andere geneesmiddelen.

- U dient uw arts op de hoogte te stellen van het gebruik van kaliumsupplementen of eventueel ander geneesmiddelgebruik, zoals **plasmiddelen** (diuretica), andere bloeddrukverlagende middelen (o.a. **spironolacton, triamteren, amiloride**) en middelen tegen depressies (**lithiumpreparaten**), omdat aanpassing van de dosering noodzakelijk kan zijn.
- Als het anti-infectiemiddel **tetracycline** wordt gebruikt dient dit enige uren voor of na het gebruik van Acupril te worden ingenomen.
- Uit onderzoek is gebleken dat een bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (**NSAIDs**) en Acupril elkaars werking kunnen beïnvloeden.
- Bij patiënten die middelen tegen suikerziekte gebruiken kan bij gelijktijdig gebruik van Acupril een te laag suikergehalte in het bloed, gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid en hartkloppingen (hypoglycaemie), optreden.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

Als u zwanger bent mag u Acupril niet innemen omdat dit geneesmiddel ernstige afwijkingen bij uw kind kan veroorzaken. Bij kinderwens en bij zwangerschap dient u onmiddellijk contact met de arts op te nemen, zodat andere behandelingsmogelijkheden kunnen worden geboden. De arts zal u bij het begin van de behandeling hierop wijzen. Inname van Acupril wordt in het eerste trimester niet aanbevolen, echter in het tweede en derde trimester mag u Acupril niet innemen (lees ook de rubrieken 'Neem Acupril niet in' en 'Wees extra voorzichtig met Acupril').

Borstvoeding

Informeer uw arts wanneer u borstvoeding geeft of gaat beginnen met het geven van borstvoeding. Acupril wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling kiezen wanneer u borstvoeding wilt geven, vooral wanneer uw baby pas geboren is of te vroeg was geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten van Acupril bekend op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Vermijd het besturen van voertuigen en het bedienen van machines wanneer u last krijgt van duizeligheid; dit kan vooral in het begin van de behandeling voorkomen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Acupril

Acupril bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT ACUPRIL INGENOMEN

Volg bij het innemen van Acupril nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Algemene aanwijzingen

Neem Acupril tabletten in met een glas water, zonder te kauwen. Dit kan voor, tijdens of na de maaltijd.

De gebruikelijke onderhoudsdosering voor volwassenen is 20 mg éénmaal daags. Uw arts zal u echter adviseren omtrent de juiste dosering en de duur van de behandeling.

De beginndosis kan variëren en is afhankelijk van de ernst van de te behandelen aandoening.

Dosering bij patiënten met verhoogde bloeddruk

Behandeling met alleen Acupril

De begindosis van Acupril is 10 mg éénmaal daags. Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan de dosering worden verhoogd tot 20 of 40 mg Acupril. Deze hoeveelheid kan in één keer ingenomen worden of verdeeld worden over twee innamen.

Behandeling met Acupril en plasmiddelen (diuretica)

Bij patiënten die al met plasmiddelen (diuretica) worden behandeld is de begindosis van Acupril 5 mg éénmaal daags. Deze dosis kan vervolgens worden verhoogd (zoals hierboven is aangegeven) totdat het beste resultaat bereikt wordt.

Dosering bij patiënten met verminderde nierfunctie

Bij deze patiënten dient de dosering lager te zijn dan gebruikelijk, afhankelijk van de ernst van de nierfunctiestoornis. In dit geval zal eerst uw nierfunctie worden gemeten.

Dosering bij oudere patiënten (> 65 jaar)

Leeftijd op zich lijkt de werkzaamheid of veiligheid van Acupril niet te beïnvloeden. Aangezien de nierfunctie achteruit lijkt te gaan bij het ouder worden, is de aanbevolen begindosis bij deze patiënten 5 mg éénmaal daags. Deze dosis kan vervolgens worden verhoogd totdat het beste resultaat bereikt wordt.

Dosering bij patiënten met onvoldoende pompkracht van het hart (decompensatio cordis)

De begindosis is éénmaal daags 5 mg, waarbij goed gelet dient te worden op het optreden van ernstige daling van de bloeddruk. Bij ernstig verminderde pompkracht van het hart (decompensatio cordis) is de begindosis 2,5 mg per dag. In dit geval dient instelling van de therapie in het ziekenhuis te gebeuren. De dosis kan zonodig worden verhoogd tot 40 mg per dag, afhankelijk van de ernst van de klinische toestand. Deze hoeveelheid kan in één keer ingenomen worden of verdeeld worden over twee innamen, met eventueel gelijktijdige inname van andere medicijnen. Het is dringend noodzakelijk dat regelmatig controle plaatsvindt.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien u merkt dat Acupril te sterk of juist te weinig werkt.

Wat u moet doen als u meer van Acupril heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u te veel Acupril heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Een overdosering kan een zeer sterke daling van de bloeddruk veroorzaken, wat kan leiden tot flauwte.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Acupril in te nemen

Neem zo spoedig mogelijk de vergeten dosis alsnog in, behalve als het inmiddels weer tijd is voor de volgende dosis.

Let op! Neem nooit een dubbele dosis van Acupril om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Acupril bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De mate van voorkomen van bijwerkingen is als volgt onderverdeeld:

zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100, < 1/10$); soms ($\geq 1/1.000, < 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en 'niet bekend' (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Informeer uw arts onmiddellijk wanneer u

- plotseling een plaatselijke zwelling van bijvoorbeeld keel, lippen, tong of gezicht opmerkt.
- De kans op het optreden van deze bijwerkingen is groter bij negroïde patiënten dan bij niet-negroïde patiënten.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Hartaandoeningen:

Vaak: pijn op de borst

Soms: hartkloppingen, versnelde hartslag, beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)

Aangeboren-, erfelijke- en genetische aandoeningen

Misvormingen bij kinderen die tijdens de zwangerschap zijn blootgesteld o.a. hart –en vaatstelsel en centraal zenuwstelsel (lees ook de rubrieken ‘Neem Acupril niet in’ en ‘Zwangerschap en borstvoeding’).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Soms: bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie), afname van het aantal bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)

Zelden: zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose) of gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), abnormaliteiten van witte bloedlichaampjes

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: duizeligheid, hoofdpijn, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daartoe aanleiding voor is (paresthesieën).

Soms: plotseling verlies van bewustzijn die enkele seconden tot meerdere uren kan duren, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daartoe aanleiding is

Oogaandoeningen:

Soms: slecht zien

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

Soms: evenwichtsstoornis gepaard gaande met misselijkheid en duizeligheid

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Vaak: hoesten, neusverkoudheid, infecties van de bovenste luchtwegen, kortademigheid, keelontsteking

Soms: ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis)

Zelden: longontsteking als gevolg van allergische reactie met verhoogde activiteit van een bepaald soort bloedcellen genaamd eosinofielen (eosinofiele pneumonitis)

Maagdarmstelselaandoeningen:

Vaak: misselijkheid, braken, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), diarree, pijn in de onderbuik

Soms: verstopping, winderigheid, droge mond of keel, ontsteking van de maagwand, ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)

Nier- en urinewegaandoeningen:

Soms: urineweginfecties, moeilijk of pijnlijk plassen, verhoogde drang om te plassen

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms: overgevoeligheid voor licht of zonlicht, ernstige huidontsteking met verlies van huidcellen en haar (exfoliatieve dermatitis), huiduitslag, jeuk, haaruitval, blarenkoorts (pemphigus)

Zelden: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Vaak: spierzwakte, spierpijn, rugpijn

Soms: gewrichtspijn

Bloedvataandoeningen:

Vaak: verlaagde bloeddruk

Soms: verwijding van de bloedvaten, bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie), beroerte/herseneninfarct, ook wel "attack" of hersenbloeding genoemd

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Vaak: vermoeidheid

Soms: sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reactie), algemene vochtophoping of vochtophoping in de armen en benen, krachteloosheid, toename van transpiratie, koorts

Lever- en galaandoeningen:

Soms: leverontsteking gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), onvoldoende werking van de lever

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

Soms: impotentie

Psychische stoornissen:

Vaak: slapeloosheid

Soms: slaperigheid, zenuwachtigheid, (ernstige) neerslachtigheid

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ACUPRIL

- Bewaren beneden 25 °C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Acupril niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na {"Niet te gebruiken na" of op de doordrukstrip na de afkorting "exp". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Acupril

- Het werkzame bestanddeel is quinaprilhydrochloride, overeenkomend met 5, 10, 20 of 40 mg quinapril.
- De andere bestanddelen zijn magnesiumcarbonaat (E504i), lactose, gelatine, hydroxypropylmethylcellulose (E464), crospolyvidon (E1201), magnesiumstearaat (E470b), hydroxypropylcellulose (E463), titaniumdioxide (E171), polyethyleenglycol, ijzeroxide (E172) en candelilla-was (E902).

Hoe ziet Acupril er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De tabletten Acupril 5, 10, en 20 hebben een breukgleuf aan de ene zijde en de opdruk '5', '10', of '20' aan de andere zijde. Acupril 40 heeft de opdruk '40' aan de ene zijde en de opdruk 'PD535' aan de andere zijde.

Acupril wordt geleverd in verpakkingen met 30 tabletten in strips en in ziekenhuisstripverpakkingen met 50 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Pfizer bv, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel.

Fabrikant:

Gödecke GmbH, Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg.

Pfizer bv, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel. Voor vragen over dit geneesmiddel, bel met Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

Acupril is in het register ingeschreven onder RVG 13601 (Acupril 5), RVG 13602 (Acupril 10), RVG 13603 (Acupril 20) en RVG 19839 (Acupril 40).

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2009