

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

2008 -11- 14

Acurenal, 5 mg, tabletki powlekane  
Acurenal, 10 mg, tabletki powlekane  
Acurenal, 20 mg, tabletki powlekane

u

*Quinaprilum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Acurenal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acurenal
3. Jak stosować Acurenal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Acurenal
6. Inne informacje

**1. CO TO JEST ACURENAL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Acurenal zawiera chinapryl, który jest lekiem należącym do grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE).

Leki te obniżają ciśnienie tętnicze. Poprzez zmniejszenie oporu naczyń obwodowych ułatwiają przepływ krwi i w ten sposób zmniejszają pracę serca u pacjentów z niewydolnością serca.

**Wskazania do stosowania:**

Nadciśnienie tętnicze samoistne

Chinapryl wskazany jest w leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego. Chinapryl jest skuteczny u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym zarówno w monoterapii (jako jedyny lek) jak i w leczeniu skojarzonym z lekami moczopędnymi.

Zastoinowa niewydolność serca

Chinapryl stosuje się w leczeniu zastoinowej niewydolności serca, w skojarzeniu z lekami moczopędnymi i (lub) glikozydami naparstnicy. Rozpoczęcie leczenia zastoinowej niewydolności serca lekiem Acurenal powinno zawsze odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarską.

**2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ACURENAL**

**Kiedy nie stosować leku Acurenal**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na chinapryl lub którykolwiek z pozostałych składników leku Acurenal,
- u kobiet w drugim i trzecim trymestrze ciąży,
- u kobiet karmiących piersią,
- jeśli w przeszłości wystąpił obrzęk naczynioruchowy, związany z wcześniejszym stosowaniem inhibitorów ACE,

- u pacjentów z dziedzicznym i (lub) idiopatycznym obrzękiem naczyńioruchowym,
- nie zaleca się stosowania leku u dzieci, gdyż nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Acurenal

- u pacjentów z powodującym objawy kliniczne zwężeniem zastawki dwudzielnej, zwężeniem zastawki aortalnej lub z innymi utrudnieniami odpływu krwi z lewej komory serca - nie należy u nich stosować leku Acurenal,
- u pacjentów dializowanych z użyciem błon dializacyjnych o dużej przepuszczalności (poliakrylonitrylowych np. „AN69”) - ze względu na duże prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji rzekomoanafilaktycznych (obrzęk twarzy, języka, krtani), lekarz rozważy zastosowanie innego leku przeciwnadciśnieniowego, z innej grupy lub błon dializacyjnych innego rodzaju,
- u pacjentów przed LDL-aferezą z siarczanem dekstranu - lekarz zaleci odstawienie leku Acurenal, ponieważ może wystąpić zagrażająca życiu reakcja rzekomoanafilaktyczna,
- u pacjentów podczas leczenia odczulającego jadem owadów błonkoskrzydłych (pszczoł, os) - odnotowano przypadki długotrwałej, zagrażającej życiu reakcji rzekomoanafilaktycznej,
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek - lekarz zaleci w takim przypadku kontrolę czynności nerek, pomimo faktu, iż w większości przypadków nie ulegnie ona zmianie w trakcie przyjmowania leku Acurenal,
- jeśli u pacjenta rozwinęła się żółtaczką lub stwierdzono zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych - lekarz zaleci wówczas przerwanie stosowania leku Acurenal i przeprowadzenie odpowiednich badań kontrolnych,
- w przypadku pacjentów zagrożonych rozwojem hiperkaliemii (stężenie potasu w surowicy krwi większe niż 5,8 mmol/l), do których należą osoby z niewydolnością nerek, cukrzycą, jednocześnie stosujące leki moczopędne oszczędzające potas (np. spironolakton, triamteren, amilorid) i (lub) preparaty potasu i (lub) zamienniki soli kuchennej zawierające potas - jeśli jednoczesne stosowanie wyżej wymienionych leków jest konieczne lekarz zaleci regularną kontrolę stężenia potasu we krwi,
- u pacjentów poddanych dużym zabiegom chirurgicznym lub w trakcie znieczulenia środkami powodującymi niedociśnienie tętnicze - z uwagi na możliwość nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego; w takim przypadku lekarz zaleci dożylnie podanie roztworu soli fizjologicznej,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca, u których czynność nerek może zależeć od aktywności układu renina-angiotensyna-aldosteron - ponieważ leczenie inhibitorami ACE, w tym chinaprylem, może być związane z oligurią (skąpomoczem) i (lub) postępującą azotemią i niekiedy ciężką niewydolnością nerek, a nawet śmiercią,
- jeśli klirens kreatyniny jest mniejszy niż 40 ml/min - u tych pacjentów lekarz zmniejszy dawkę początkową, którą następnie stopniowo zwiększy w zależności od działania terapeutycznego oraz zaleci kontrolę czynności nerek, chociaż badania wstępne nie wykazały, aby chinapryl powodował postępujące pogorszenie czynności nerek,
- w przypadku pacjentów z nadciśnieniem samoistnym i z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy jedynej nerki - gdyż może wystąpić zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny w surowicy; zmiany te ustępują po odstawieniu inhibitorów ACE i (lub) leków moczopędnych; lekarz zaleci kontrolę czynności nerek przez kilka pierwszych tygodni terapii,
- jeśli wystąpi świst krtaniowy lub obrzęk naczyńioruchowy twarzy, języka lub głośni - należy wówczas natychmiast odstawić lek Acurenal i zgłosić się do lekarza; u pacjentów, u których wystąpił w przeszłości obrzęk naczyńioruchowy niezwiązany z podaniem inhibitorów konwertazy angiotensyny, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia obrzęku naczyńioruchowego po zastosowaniu inhibitorów ACE,
- u pacjentów rasy czarnej, którzy są bardziej narażeni na ryzyko wystąpienia obrzęku naczyńioruchowego w porównaniu z pacjentami innych ras,
- u pacjentów z niepowikłanym nadciśnieniem tętniczym - ze względu na możliwość wystąpienia objawowego niedociśnienia tętniczego, które jest bardziej prawdopodobne w przypadku pacjentów odwodnionych na skutek wcześniejszego leczenia lekami moczopędnymi, stosowania diety ubogosodowej lub dializy, biegunki, wymiotów lub jeśli występuje ciężka niewydolność

reninozależne, u pacjentów z ciężką niewydolnością serca; pacjenta z objawami niedociśnienia tętniczego (zawroty głowy, omdlenie) należy położyć na plecach i jeśli konieczne lekarz zaleci podanie dożylnie roztworu soli fizjologicznej; przemijające obniżenie ciśnienia krwi nie jest przeciwwskazaniem do kontynuowania stosowania leku Acurenal; lekarz rozważy zmniejszenie dawki chinaprylu lub odstawienie leku moczopędnego w przypadku jednoczesnego przyjmowania tych leków,

- u osób z kolagenozą naczyń i (lub) chorobami nerek - lekarz zaleci u takich pacjentów kontrolę liczby leukocytów (krwinek białych) w krwi, gdyż odnotowano rzadkie przypadki neutropenii (zmniejszenie liczby krwinek białych obojętnochłonnych we krwi) lub agranulocytozy (choroby z całkowitym lub prawie całkowitym brakiem granulocytów w krwi obwodowej) związane ze stosowaniem inhibitorów ACE u pacjentów z łagodnym nadciśnieniem tętniczym oraz niezbyt częste przypadki u pacjentów z niewydolnością nerek, szczególnie jeśli współistnieje kolagenoza naczyń; należy zgłosić lekarzowi wszelkie objawy infekcji,
- w przypadku ciężkiej lub niestabilnej zastoinowej niewydolności serca - w takim przypadku leczenie chinaprylem będzie zawsze rozpoczęte w szpitalu pod ścisłym nadzorem lekarza. Do tej grupy pacjentów należą osoby: przyjmujące duże dawki diuretyków pętlowych (powyżej 80 mg furosemidu) lub stosujące jednocześnie kilka leków moczopędnych, z hipowolemią (zmniejszoną objętością krwi krążącej), z hiponatremią (ze stężeniem sodu we krwi mniejszym niż 140 mmol/l) lub ze skurczowym ciśnieniem krwi mniejszym niż 90 mm Hg, przyjmujące duże dawki leków rozszerzających naczynia, ze stężeniem kreatyniny w surowicy większym niż 150 µmol/l oraz w wieku 70 lat i starsze,
- u pacjentów z cukrzycą leczonych insuliną lub doustnymi lekami hipoglikemizującymi (przeciwcukrzycowymi) - w trakcie stosowania inhibitorów ACE odnotowano przypadki hipoglikemii (zmniejszenie stężenia glukozy we krwi); lekarz zaleci kontrolę stężenia glukozy we krwi i w razie konieczności dostosuje dawki leków przeciwcukrzycowych,
- u pacjentów po ostatnio przebyłym przeszczepieniu nerki - nie zaleca się stosowania leku Acurenal w tej grupie pacjentów, ponieważ brak doświadczeń dotyczących stosowania chinaprylu u tych osób,
- u pacjentów z pierwotnym hiperaldosteronizmem - nie zaleca się stosowania inhibitorów konwertazy angiotensyny w tej grupie pacjentów, gdyż leki te nie są u nich skuteczne,
- jeśli wystąpi ból brzucha (z lub bez nudności lub wymiotów) - gdyż objaw ten może wskazywać na obrzęk naczynioruchowy jelit, który może być związany ze stosowaniem inhibitorów ACE; w takim przypadku należy zgłosić się do lekarza; objawy ustępują po odstawieniu leku,
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek - ponieważ eliminacja leku z organizmu zależy od wydolności nerek, lekarz ustali dawkowanie w zależności od klirensu kreatyniny; pacjenci z klirensem kreatyniny mniejszym niż 60 ml/min wymagają mniejszej dawki początkowej, którą następnie lekarz zwiększy dostosowując do ciśnienia tętniczego przy zaleceniu jednoczesnej kontroli czynności nerek,
- u pacjentów hemodializowanych z powodu ciężkiej niewydolności nerek - brak jest w chwili obecnej wystarczających danych pozwalających na określenie szczegółowych wskazań dotyczących stosowania leku w tej grupie pacjentów,
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku - zalecana dawka początkowa wynosi wówczas 2,5 mg 1 raz na dobę; w późniejszym okresie lekarz zwiększy dawkę w zależności od działania terapeutycznego.
- jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub planuje zajście w ciążę - konieczne może się okazać zastosowanie innego leku przeciwko nadciśnieniu zamiast leku Acurenal.

Podobnie jak w przypadku innych inhibitorów ACE, również w trakcie stosowania leku Acurenal może wystąpić uporczywy, suchy kaszel, ustępujący po odstawieniu leku.

*Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

#### **Stosowanie leku Acurenal z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach; również tych, które wydawane są bez recepty.

- Z powodu zawartości węgla magnezu w leku Acurenal, zmniejsza się wchłanianie tetracyklin o około 28% – 37%. Nie zaleca się stosowania leku Acurenal jednocześnie z tetracyklinami lub innymi lekami wykazującymi interakcje z magnezem.
- U pacjentów przyjmujących leki moczopędne, po włączeniu do terapii chinaprylu może wystąpić nadmierne obniżenie ciśnienia krwi. Aby temu zapobiec lekarz zaleci odstawienie na kilka dni leków moczopędnych, albo zwiększenie spożycia soli przed rozpoczęciem stosowania leku Acurenal.  
Jeżeli odstawienie leku moczopędnego jest niemożliwe, lekarz zaleci rozpoczęcie leczenia chinaprylem pod kontrolą medyczną trwającą co najmniej 2 godziny od chwili podania pierwszej dawki.
- Podczas jednoczesnego stosowania chinaprylu z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (np. spironolakton, triamteren, amilorid), preparatami potasu lub zamiennikami soli kuchennej zawierającymi potas należy zachować ostrożność. Lekarz zaleci kontrolę stężenia potasu we krwi. Chinapryl, tak jak inne inhibitory ACE, zwiększa stężenie potasu we krwi. U pacjentów przyjmujących chinapryl jako jedyny lek może zwiększyć się stężenie potasu we krwi. W leczeniu skojarzonym, chinapryl może zmniejszyć utratę potasu wywołaną przyjmowaniem tiazydowych leków moczopędnych.
- Jednoczesne stosowanie chinaprylu i litu może doprowadzić do pojawienia się objawów zatrucia litem, spowodowanego zwiększeniem stężenia litu we krwi. Należy zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania obu leków jednocześnie. Lekarz zaleci kontrolę stężenia litu we krwi.
- Środki do znieczulenia ogólnego mogą nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi chinaprylu.
- Propranolol lub cymetydyna po podaniu wielokrotnym nie wpływają na farmakokinetykę pojedynczych dawek chinaprylu.
- Nie odnotowano znaczącego wpływu chinaprylu, stosowanego dwa razy na dobę, na działanie przeciwzakrzepowe pojedynczej dawki warfaryny.
- Chinapryl nie wpływa na farmakokinetykę digoksyny.
- Nie stwierdzono farmakokinetycznych interakcji pomiędzy pojedynczymi dawkami chinaprylu i hydrochlorotiazynu podczas jednoczesnego stosowania.
- Leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, zmniejszające syntezę prostaglandyn (np. ibuprofen), osłabiają działanie inhibitorów ACE.
- Allopurynol, cytostatyki (leki stosowane w leczeniu nowotworów) i leki immunosupresyjne (leki stosowane po przeszczepach), kortykosteroidy stosowane ogólnie lub prokainamid (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca) jednocześnie stosowane z inhibitorami ACE mogą spowodować leukopenię (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi obwodowej).
- Alkohol, barbiturany lub narkotyki stosowane jednocześnie z chinaprylem mogą nasilić hipotonię ortostatyczną (niedociśnienie tętnicze krwi występujące podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na stojącą).
- Inne leki zmniejszające ciśnienie krwi stosowane jednocześnie z chinaprylem mogą nasilić jego działanie przeciwnadciśnieniowe.
- Leki zubożniające mogą zmniejszać wchłanianie leku Acurenal.
- W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwcukrzycowych (doustnych lub insuliny) z chinaprylem, lekarz dostosuje ich dawkowanie.

#### **Stosowanie leku Acurenal z jedzeniem i piciem**

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków, popijając wodą.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Acurenal jest przeciwwskazany w drugim i trzecim trymestrze ciąży.

Nie zaleca się stosowania go w pierwszym trymestrze.

Przyjmowanie leku w drugim i trzecim trymestrze ciąży powoduje toksyczne działanie na płód (niewydolność nerek, niedorozwój czaszki i (lub) śmierć płodu).

Jeśli pacjentka planuje ciążę lub jeśli podczas stosowania leku Acurenal zostaje stwierdzona ciąża należy niezwłocznie odstawić lek Acurenal i poradzić się lekarza, który zaleci inne leczenie.

Kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące inhibitory ACE powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Ponieważ chinapryl przenika do pokarmu kobiecego, stosowanie leku Acurenal jest przeciwwskazane podczas karmienia piersią. W razie konieczności przyjmowania leku Acurenal należy przerwać karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych. W trakcie stosowania leku Acurenal mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Acurenal**

Lek Acurenal zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK ACURENAL**

Lek Acurenal należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

*Dorośli:*

Lek Acurenal można przyjmować niezależnie od posiłku.

Lek Acurenal należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

### **Nadciśnienie tętnicze samoistne**

Monoterapia (jako jedyny lek): zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg 1 raz na dobę.

W zależności od reakcji klinicznej, lekarz stopniowo zwiększy dawkę (poprzez podwojenie, uwzględniając czas wymagany do dostosowania dawki), do dawki podtrzymującej od 20 mg do 40 mg na dobę, przyjmowanych w dawce pojedynczej lub w dwóch dawkach podzielonych. U większości pacjentów uzyskuje się długotrwałą kontrolę ciśnienia krwi stosując lek Acurenal jeden raz na dobę. U pacjentów stosowano maksymalne dawki chinaprylu do 80 mg na dobę.

Leczenie skojarzone z lekami moczopędnymi: ze względu na możliwość wystąpienia dużego obniżenia ciśnienia tętniczego u pacjentów leczonych lekami moczopędnymi, zalecana początkowa dawka chinaprylu wynosi 2,5 mg.

Następnie lekarz stopniowo zwiększy dawkę (jak opisano powyżej) w celu uzyskania optymalnego działania terapeutycznego.

### **Zastoinowa niewydolność serca**

Zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg 1 raz na dobę. Następnie, jeżeli dawka początkowa jest dobrze tolerowana, lekarz stopniowo zwiększy dawkę do dawki skutecznej: (do 40 mg na dobę), podawanej w dawce pojedynczej lub w dwóch dawkach podzielonych, w skojarzeniu z lekami moczopędnymi i (lub) glikozydami naporstnicy. W leczeniu skojarzonym skuteczna dawka podtrzymująca wynosi zazwyczaj od 10 mg do 20 mg na dobę.

### **Ciężka niewydolność serca**

W leczeniu ciężkiej lub niestabilnej zastoinowej niewydolności serca podawanie leku Acurenal powinno być rozpoczynane zawsze w warunkach szpitalnych, pod ścisłą kontrolą medyczną.

Inni pacjenci należący do grupy dużego ryzyka, u których leczenie należy rozpoczynać w szpitalu, to pacjenci: przyjmujący duże dawki diuretyków pętlowych (na przykład więcej niż

80 mg furosemidu) lub stosujący jednocześnie kilka leków moczopędnych, odwodnieni, z hiponatremią (stężenie sodu w osoczu mniejsze niż 130 mEq/l) lub ze skurczowym ciśnieniem krwi mniejszym niż 90 mm Hg, przyjmujący duże dawki leków rozszerzających naczynia, ze stężeniem kreatyniny w surowicy większym niż 150 µmol/l oraz pacjenci w wieku 70 lat lub starsi.

***Osoby z zaburzeniem czynności nerek / osoby w podeszłym wieku:***

U pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 40 ml/min zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg. Następnie dawkę można zwiększać, aż do uzyskania optymalnego działania.

U osób w podeszłym wieku zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg 1 raz na dobę. Następnie lekarz zwiększy dawkę w zależności od działania terapeutycznego.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku Acurenal jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acurenal**

Brak danych dotyczących przedawkowania chinaprylu u ludzi.

Najbardziej prawdopodobne objawy przedawkowania są związane z ciężkim niedociśnieniem tętniczym, które lekarz powinien leczyć uzupełniając objętość wewnątrznaczyniową, np. poprzez dożylnie podanie roztworu soli fizjologicznej.

Stwierdzono, że hemodializa i dializa otrzewnowa mają niewielki wpływ na eliminację chinaprylu i chinaprylatu. Leczenie przedawkowania jest objawowe i podtrzymujące.

*W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

**Pominięcie zastosowania leku Acurenal**

Jeśli pominięto dawkę leku (np. przez zapomnienie) należy ją przyjąć możliwie jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy zażyć następną dawkę o przewidzianej dla niej porze.

*Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.*

**Przerwanie stosowania leku Acurenal**

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Acurenal może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Najczęstszymi klinicznymi działaniami niepożądanymi u pacjentów z nadciśnieniem i zastoinową niewydolnością serca są: bóle głowy, zawroty głowy, zapalenie błony śluzowej nosa, kaszel, zakażenie górnych dróg oddechowych, zmęczenie, nudności i wymioty. Inne, rzadziej występujące objawy niepożądane, to: niestrawność, bóle mięśni, ból w klatce piersiowej, ból brzucha, biegunka, bóle pleców, zapalenie zatok, bezsenność, parestezje (wrażenia czuciowe jak: mrowienie, klucie, palenie), nerwowość, osłabienie, zapalenie gardła, niedociśnienie, kołatanie serca, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, depresja, świąd, wysypka, impotencja, obrzęki, bóle stawów, niedowidzenie. Mogą również wystąpić: zaburzenia czynności nerek, obrzęk naczynioruchowy, hiperkaliemia (zwiększenie stężenia potasu we krwi), neutropenia (znaczne zmniejszenie ilości krwinek białych

obojętnochłonnych we krwi) i agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity brak granulocytów we krwi).

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE obserwowano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia serca: częstoskurcz, zawał mięśnia sercowego.

Zaburzenia układu nerwowego: krwotok mózgowy, zaburzenia równowagi, omdlenia, zaburzenia smaku, przemijające napady niedokrwienne.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: zapalenie oskrzeli, skurcz oskrzeli, duszność. W pojedynczych przypadkach może wystąpić obrzęk naczynioruchowy w obrębie górnych dróg oddechowych, powodujący niedrożność prowadzącą do zgonu.

Zaburzenia żołądka i jelit: zaparcia, suchość błon śluzowych jamy ustnej, zapalenie języka, niedrożność jelit, obrzęk naczynioruchowy jelit. Odnotowano rzadkie przypadki zapalenia trzustki u pacjentów leczonych inhibitorami ACE; niekiedy kończyły się zgonem pacjenta.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: żółtaczką zastoinową, zapalenie wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: łysienie, rumień wielopostaciowy, nekroliza naskórka, łuszczycopodobne zmiany skórne, zespół Stevensa-Johnsona (powstawanie na skórze i błonach śluzowych m. in. pęcherzy, z których po pęknięciu powstają sączone nadżerki a następnie strupy), pokrzywka. Zmianom skórnym może towarzyszyć gorączka, eozynofilia (zwiększenie ilości granulocytów kwasochłonnych we krwi) i (lub) dodatnie miano przeciwciał przeciwjadrowych.

Zaburzenia psychiczne: stan splątania.

Zaburzenia oka: niewyraźne widzenie.

Zaburzenia ucha i błędnika: szumy uszne.

Badania diagnostyczne: może wystąpić zwiększone stężenie mocznika we krwi i kreatyniny w osoczu, zmniejszenie wartości hematokrytu, ilości płytek krwi i leukocytów (krwinek białych), jak również zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny w surowicy krwi.

U pacjentów z wrodzonym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej odnotowano pojedyncze przypadki niedokrwistości hemolitycznej.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ ACURENAL

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Acurenal po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera Acurenal

- Substancją czynną leku jest chinapryl w postaci chinaprylu chlorowodoru.
- Inne składniki leku to magnezu węglan ciężki, laktoza jednowodna, żelatyna (E441), krospowidon (E1202), magnezu stearynian (E572).  
Otoczka Opadry II typ 33G28707 White: hypromcłoza 6 cP 2190, makrogoł 3000, laktoza jednowodna, triacetyna, tytanu dwutlenek (E171).

### Jak wygląda lek Acurenal i co zawiera opakowanie

Acurenal, 5 mg, tabletki powlekane są koloru białego. Kształt tabletek okrągły obustronnie wypukły.

Acurenal, 10 mg, tabletki powlekane są koloru białego. Kształt tabletek okrągły obustronnie wypukły. Z obu stron tabletki posiadają rowek ułatwiający dzielenie.

Acurenal, 20 mg, tabletki powlekane są koloru białego. Kształt tabletek okrągły obustronnie wypukły. Z obu stron tabletki posiadają rowek krzyżowy ułatwiający dzielenie.

3 blistry zawierające po 10 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów  
tel. (48 17) 865 51 00  
Polska

**Data zatwierdzenia ulotki:**

**2008 -12- 11**