

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

quinapril + idroclorotiazide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Acequide e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acequide
3. Come prendere Acequide
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acequide
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Acequide e a cosa serve

Acequide contiene due principi attivi: quinapril ed idroclorotiazide.

Quinapril appartiene a una classe di medicinali chiamati "ACE inibitori" e aiuta a dilatare i vasi sanguigni e così a ridurre la pressione sanguigna.

Idroclorotiazide appartiene a una classe di medicinali chiamati "diuretici tiazidici" che riduce la capacità dei reni di trattenere i fluidi e questo porta ad una riduzione della pressione sanguigna.

Acequide viene usato per diminuire la pressione sanguigna alta quando si ritiene appropriato il trattamento combinato di un ACE-inibitore e di un diuretico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acequide

Non prenda Acequide

- se è allergico al quinapril, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri ACE-inibitori, ad altri medicinali contenenti sulfonamidi
- se ha avuto in precedenza gonfiore alle gambe, braccia, viso, membrane mucose o lingua (angioedema) durante un trattamento con un ACE-inibitore
- se ha tendenza ereditaria al gonfiore dei tessuti o se ha sviluppato gonfiore dei tessuti in assenza di causa nota (angioedema idiopatico o ereditario)
- se smette di urinare (anuria)
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (E' meglio evitare Acequide anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza)
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acequide:

- se ha problemi al cuore
- se ha problemi al fegato
- se ha problemi ai reni
- se ha perso molti fluidi (a causa di vomito, se ha avuto diarrea, se ha sudato più del solito, se segue una dieta povera di sali, se ha preso diuretici per un lungo periodo)
- se prende medicinali diuretici
- se è in dialisi
- se soffre di diabete
- se è anziano
- se sta per sottoporsi ad interventi chirurgici e anestesia generale
- se ha il numero dei globuli bianchi del sangue bassi (neutropenia e agranulocitosi)
- se ha elevati valori di potassio nel sangue dovuti all'assunzione di Acequide o se prende medicinali che servono a risparmiare il potassio o integratori di potassio
- se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Acequide non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza)
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
 - aliskiren.
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Acequide.
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a una settimana dopo l'assunzione di Acequide
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato.
 - Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
 - Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.
- se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Acequide compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Acequide".

Informi il medico nel caso in cui compaiano i seguenti segni e sintomi:

- alterazione dei sali minerali nell'organismo
- riduzione della pressione sanguigna con sensazione di confusione, nei primi giorni di terapia
- perdita di coscienza.

Con l'uso di ACE inibitori sono stati riportati i seguenti sintomi:

- rapido gonfiore di gambe, braccia, viso o lingua (angioedema)
- dolore addominale (con o senza vomito)
- tosse
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi).

Informi il medico se manifesta questi sintomi durante il trattamento con Acequide.

Bambini e adolescenti

L'impiego di Acequide non è raccomandato.

Altri medicinali e Acequide

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

Gli effetti di Acequide possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- **Agenti che aumentano il livello di potassio nel sangue** poiché la quantità di potassio nel sangue può diventare troppo alta.
- **Integratori del potassio** (inclusi sostituti del sale), **diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue** (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli).
- **Tetracicline (antibiotici) ed altri medicinali che interagiscono con il magnesio** poiché l'effetto delle tetracicline può essere ridotto.
- **Altri diuretici (per il trattamento della pressione alta)** poiché l'aggiunta di un altro diuretico può aumentare l'effetto di Acequide.
- **Litio (per il trattamento delle malattie maniaco-depressive)** poiché la quantità di litio nel sangue può diventare troppo alta.
- **Anestetici (per gli interventi chirurgici)** poiché Acequide può potenziare l'abbassamento della pressione dovuta a questi medicinali.
- **Narcotici (per indurre sonnolenza e sollievo dal dolore)/Antipsicotici (per il trattamento di condizioni psichiatriche)** poiché può verificarsi un brusco abbassamento della pressione passando dalla posizione sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica).
- **Altri antiipertensivi (per il trattamento della pressione alta)** poiché l'aggiunta di un altro antipertensivo può potenziare o aumentare l'effetto di Acequide. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Acequide" e "Avvertenze e precauzioni").
- **Allopurinolo (per il trattamento della gotta), citostatici (per il trattamento del cancro) o agenti immunosoppressori (per l'inibizione del sistema di difesa del corpo), corticosteroidi sistemici (anti-infiammatori) o procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare)** poiché possono diminuire i globuli bianchi nel sangue (leucopenia).
- **Anti-infiammatori non steroidei (FANS)** poiché possono ridurre l'effetto di Acequide e aumentare il potassio nell'organismo.
- **Simpaticomimetici (che agiscono sul sistema nervoso)** poiché possono ridurre l'effetto di Acequide.
- **Alcool/Barbiturici (che hanno un effetto calmante)** poiché possono potenziare il brusco abbassamento della pressione passando dalla posizione sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica).
- **Medicinali per il diabete (ipoglicemizzanti orali e insulina)** poiché può essere richiesto un aggiustamento del dosaggio del medicinale antidiabetico.
- **Corticosteroidi (antinfiammatori)/ACTH (ormone)** poiché possono far diminuire il potassio nell'organismo.
- **Medicinali con azione rilassante sui muscoli (ad esempio tubocurarina)** poiché il medicinale diuretico contenuto in Acequide ne può aumentare l'effetto.
- **Antiacidi (per il bruciore di stomaco)/Cibo** poiché possono ridurre la quantità di Acequide nel sangue.
- **Racecadotril**, un medicinale usato per trattare la diarrea.
- **Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro** (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).

- **Altri medicinali:** non sono state evidenziate interazioni importanti con somministrazioni concomitanti di quinapril e propranololo (medicinale per la pressione), digossina (medicinale per il cuore), warfarina (medicinale per fluidificare il sangue) e cimetidina (medicinale per ridurre l'acidità dello stomaco).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Acequide prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Acequide.

Acequide non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

L'allattamento dei neonati (prime settimane dopo la nascita) e specialmente dei bambini prematuri, non è raccomandato mentre sta prendendo Acequide. Nel caso di neonati più grandi il medico deve avvisarla dei benefici e dei rischi legati all'assunzione di Acequide durante l'allattamento, in confronto ad altri trattamenti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Acequide può avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, specialmente all'inizio della terapia.

Acequide contiene lattosio

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

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

3. Come prendere Acequide

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

Il suo medico stabilirà la dose che deve assumere in base alla sua risposta alla terapia con Acequide.

Adulti

Se non sta seguendo una terapia con diuretici:

- la dose iniziale raccomandata è di mezza compressa al giorno
- la dose normale di mantenimento è di una compressa al giorno
- fino alla dose massima di 2 compresse 1 volta al giorno, se necessario.

Se sta seguendo una terapia con un diuretico:

- la dose iniziale raccomandata è di 5 mg di quinapril al giorno.
Il medico aggiusterà la sua dose fino ad arrivare alla risposta ottimale. Se questa è raggiunta con la stessa dose presente nell'associazione il medico le potrà prescrivere il passaggio ad Acequide.

Anziani

- la dose iniziale non deve essere superiore a più di 5 mg di quinapril e la dose deve essere attentamente stabilita dal medico.

Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) o è in dialisi:

- Se soffre di una insufficienza renale lieve, la dose deve essere attentamente stabilita dal medico, impiegando come dose iniziale 5 mg di quinapril.
- Se soffre di una insufficienza renale grave l'uso di Acequide deve essere evitato.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'impiego di Acequide non è raccomandato.

Modo di somministrazione

Prenda sempre Acequide alla stessa ora e lontano dai pasti.

Se prende più Acequide di quanto deve

Se prende più Acequide di quanto deve può avere un abbassamento della pressione o disidratazione.

Se dimentica di prendere Acequide

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Acequide

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati più frequenti riportati sono:

- mal di testa
- capogiri
- tosse
- affaticamento
- diminuzione di alcuni tipi di cellule presenti nel sangue (trombocitopenia)
- gravi e rapide reazioni allergiche generali (reazioni anafilattoidi)
- nervosismo
- alterazione della sensibilità della pelle, formicolii (parestesia)
- insonnia
- sonnolenza
- vertigini
- battito cardiaco irregolare o forte (palpitazioni) battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- allargamento dei vasi sanguigni (dilatazione)
- pressione bassa (ipotensione), brusco abbassamento della pressione passando dalla posizione sdraiata a quella eretta (ipotensione posturale)
- perdita di coscienza (sincope)
- difficoltà nel respirare (dispnea)
- infiammazione dei seni nasali (sinusite)
- infezioni delle alte vie respiratorie, bronchiti, naso chiuso e/o che cola (riniti), mal di gola (faringiti)
- secchezza della bocca
- fuoriuscita di gas dall'ano (flatulenza)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- nausea
- vomito
- diarrea
- difficoltà di digestione (dispepsia)
- difficoltà a espellere le feci (stitichezza)

- infiammazione del fegato (epatite)
- reazione anomala ed esagerata della pelle alla luce (fotosensibilità)
- prurito, eruzione della pelle (rash)
- dolori ai muscoli (mialgia), dolori all'addome, dolori al torace, dolore di schiena (lombalgia), dolori alle articolazioni
- infezioni delle vie urinarie, anomalie urinarie, difficoltà nell'urinare (disuria), stimolo frequente ad urinare (pollachiuria)
- impotenza sessuale
- accumulo di liquidi nelle gambe (edema periferico)
- febbre
- infezioni virali
- malessere
- debolezza muscolare (astenia)
- alterazione di alcuni esami del sangue (aumento di creatininemia e azotemia)
- squilibrio della concentrazione di alcuni sali nel sangue
- diminuzione delle concentrazioni di sodio nel sangue, con frequenza "comune"
- urine scure, nausea, vomito, crampi muscolari, confusione e crisi convulsive. Questi potrebbero essere sintomi di una condizione chiamata SIADH (inappropriata secrezione di ormone antidiuretico) con frequenza "non nota".

Altri effetti indesiderati riportati con i singoli componenti di Acequide sono i seguenti:

Quinapril

- dolore al petto (angina pectoris)
- depressione
- aumentata sudorazione
- rapido gonfiore di gambe, braccia, viso o lingua (angioedema).

Idroclorotiazide

- perdita di appetito (anoressia)
- irritazione dello stomaco
- crampi
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero colestatico intraepatico)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione delle ghiandole salivari (scialoadenite)
- diminuzione di alcuni tipi di cellule presenti nel sangue (leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia, anemia aplastica e emolitica)
- spasmi muscolari
- agitazione
- insufficienza renale
- scarsa funzionalità renale
- infiammazione renale (nefrite interstiziale)
- disturbo visivo (xantopsia)
- macchie rosse nel corpo (porpora)
- reazione anomala ed esagerata della cute alla luce (fotosensibilità)
- orticaria
- infiammazione dei vasi del sangue (angioite necrotizzante-vasculite)
- difficoltà respiratorie
- infiammazione dei polmoni (polmonite) ed aumento di liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- gravi e rapide reazioni allergiche generali (reazioni anafilattiche).
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma), con frequenza "non nota":
- riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso), con frequenza "non nota"

- sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione) con frequenza “molto rara”.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acequide

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta “Scad”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota evidenti segni di deterioramento della confezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acequide

- I principi attivi sono: quinapril (come quinapril cloridrato) e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film contiene 21,7 mg di quinapril cloridrato (pari a 20 mg di quinapril) e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: lattosio, magnesio carbonato, povidone, magnesio stearato, crospovidone, ipromellosa, titanio diossido, idrossipropilcellulosa, macrogol 400, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, cera candelilla.

Descrizione dell'aspetto di Acequide e contenuto della confezione

Acequide si presenta in compresse rivestite con film.

È disponibile in confezioni da 14 e 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via Matteo Civitali, 1 - 20148 Milano.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2022