



**ACCUPRIL®**  
**cloridrato de quinapril**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**Nome comercial:** Accupril®

**Nome genérico:** cloridrato de quinapril

**APRESENTAÇÕES**

Accupril® comprimidos revestidos de 10 mg ou 20 mg em embalagens contendo 28 comprimidos revestidos

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Accupril® 10 mg contém cloridrato de quinapril equivalente a 10 mg de quinapril base.

Cada comprimido revestido de Accupril® 20 mg contém cloridrato de quinapril equivalente a 20 mg de quinapril base.

Excipientes: carbonato de magnésio, estearato de magnésio, lactose monoidratada, gelatina, crospovidona, Opadry® marrom (óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, hipromelose, hiprolose e macrogol) e cera de candelila.



## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Accupril® (cloridrato de quinapril) é indicado no tratamento da hipertensão (pressão alta) e insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Accupril® age reduzindo a pressão arterial nos pacientes com hipertensão (pressão alta) de grau leve a moderado tanto na posição sentada como na posição em pé, com um efeito mínimo sobre a frequência cardíaca. A atividade anti-hipertensiva (de redução da pressão alta) inicia-se dentro de uma hora, alcançando o pico normalmente entre duas a quatro horas após a administração. Em alguns pacientes podem ser necessárias duas semanas de tratamento para atingir os efeitos máximos de redução da pressão arterial. Nas doses recomendadas, os efeitos anti-hipertensivos são mantidos, na maioria dos pacientes, por 24 horas e continuam durante o tratamento no longo prazo. A ação de Accupril® se dá pela potente inibição da enzima conversora da angiotensina (ECA – tipo de proteína que é produzida pelos rins que leva a contração dos vasos e aumento da pressão arterial), redução da resistência vascular periférica total (dos vasos periféricos) e da resistência vascular renal (dos vasos dos rins).

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Accupril® é contraindicado se você tem hipersensibilidade (alergia) ao cloridrato de quinapril ou a qualquer componente da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com histórico de angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) relacionado a tratamento prévio com inibidores da ECA (medicamentos que inibem a enzima conversora da angiotensina (ECA – tipo de proteína que é produzida pelos rins que leva a contração dos vasos e aumento da pressão arterial) (como captopril e enalapril).**

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas, com intenção de engravidar ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

Accupril® deve ser administrado a mulheres em idade fértil somente quando a gravidez for altamente improvável e desde que estas pacientes tenham sido informadas dos potenciais riscos ao feto.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**ANGIOEDEMA** (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) foi relatado em pacientes tratados com inibidores da ECA, inclusive em 0,1% dos pacientes recebendo Accupril®. Caso ocorra estridor laríngeo (som rouco emitido pela garganta na passagem do ar) ou angioedema de face, de língua ou edema de glote (órgão posicionado entre a laringe e a traqueia que impede que alimentos cheguem aos pulmões), o tratamento com Accupril® deve ser imediatamente interrompido e o médico imediatamente informado. Foi relatado angioedema intestinal em pacientes tratados com inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA). Caso ocorra dor abdominal (com ou sem náusea ou vômito), interrompa imediatamente o uso de Accupril® e consulte seu médico.

**REAÇÕES ANAFILACTOIDES** (reação que parece alergia grave): podem ocorrer em pacientes que estão em tratamento de dessensibilização (para diminuir a sensibilidade) a veneno de inseto, em tratamento de filtração do sangue para diminuir o LDL-colesterol (tipo de proteína que carrega gordura prejudicial), em hemodiálise com certos tipos de membranas (como as de um material chamado poliácrlonitrila). Informe seu médico se estiver recebendo qualquer um desses tratamentos.

**HIPOTENSÃO:** a ingestão inadequada de líquidos, transpiração (suor) excessiva ou desidratação podem levar a uma queda acentuada na pressão arterial devido à redução do volume de líquidos. Outras causas de diminuição de volume tais como vômito ou diarreia também podem levar à queda da pressão arterial; se isso ocorrer, consulte seu médico. Informe ao seu médico caso ocorra sensação de “cabeça vazia”, principalmente durante os primeiros dias de tratamento com Accupril®. Se ocorrer desmaio, interrompa imediatamente o uso de Accupril® e consulte seu médico.

**NEUTROPENIA** (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos) / **AGRANULOCITOSE** (diminuição de produção de células do sangue pela medula óssea): pode ocorrer em pacientes portadores de vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo) por colagenose (tipo de reumatismo) e/ou doenças renais. Informe rapidamente ao seu médico a ocorrência de qualquer indício de infecção como, por exemplo, dor de garganta ou febre, pois isto pode ser um sinal de neutropenia.

**INSUFICIÊNCIA RENAL:** Accupril® pode acelerar alterações da função renal em pacientes que já tenham tendência, como é o caso de pacientes com insuficiência cardíaca grave, estenose (estreitamento) de artéria renal uni ou bilateral. Pacientes com clearance de creatinina (substância eliminada pela urina cujo aumento no sangue indica que há algum problema no funcionamento dos rins) abaixo de 60 mL/min necessitam de doses iniciais menores de Accupril®.



**INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA:** Accupril® quando associado a um diurético deve ser utilizado com cautela por pacientes com insuficiência hepática ou doença hepática progressiva.

**HIPERCALEMIA** (aumento do potássio do sangue) **E DIURÉTICOS POUPADORES DE POTÁSSIO** (que não fazem o corpo eliminar potássio): como ocorre com outros inibidores da ECA, pacientes que utilizam Accupril® isoladamente podem ter seus níveis séricos (no sangue) de potássio aumentados. Quando administrados concomitantemente, Accupril® pode reduzir a hipocalemia (diminuição do potássio do sangue) induzida por um tipo de diuréticos chamados tiazídicos. Devido ao risco de aumentos maiores nos níveis de potássio sérico, aconselha-se iniciar o tratamento com precaução e monitorar cuidadosamente os níveis séricos de potássio do paciente, se a associação terapêutica com diuréticos poupadores de potássio for indicada. Não utilize suplementos com potássio ou substitutos do sal de cozinha que contenham potássio sem consultar seu médico.

**HIPOGLICEMIA** (diminuição da glicose no sangue) **E DIABETES:** os inibidores da ECA foram associados com hipoglicemia em pacientes diabéticos utilizando insulina ou agentes hipoglicemiantes orais (medicamentos que reduzem a glicemia). Pode ser necessário monitoramento cuidadoso dos pacientes diabéticos.

**TOSSE:** Tem sido relatada tosse com o uso de inibidores da ECA, incluindo o Accupril®, caracteristicamente a tosse é não-produtiva (sem catarro), persistente e é resolvida após a suspensão da terapia.

**CIRURGIA / ANESTESIA:** se estiver planejando ser submetido a uma cirurgia e/ou anestesia, informe ao seu médico que está tomando Accupril®.

**USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:** Accupril® não deve ser usado por mulheres grávidas, com intenção de engravidar ou com potencial para engravidar que não estejam usando um método contraceptivo (para evitar gravidez) adequado devido aos potenciais efeitos do medicamento que podem ser gravemente prejudiciais ou mesmo causar a morte do feto em desenvolvimento. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.** Accupril® é secretado no leite materno em pequenas quantidades. Devido a este fato, se estiver amamentando só use Accupril® com autorização do seu médico.

A habilidade de operar máquinas ou dirigir pode estar prejudicada especialmente no início do tratamento com Accupril®.

Accupril® pode interagir com lítio, tetraciclina, diuréticos (como a furosemida) e suplementos de potássio. Estes só devem ser utilizados com Accupril® se prescritos pelo seu médico. Sempre avise o seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Accupril® deve ser utilizado apenas sob supervisão médica.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Accupril® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

Características do produto: ACCUPRIL® 10 MG: comprimidos revestidos triangulares, biconvexos, de coloração marrom-avermelhada. ACCUPRIL® 20 MG: comprimidos revestidos redondos, biconvexos, de coloração marrom-avermelhada.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**HIPERTENSÃO - Monoterapia:** a dose inicial recomendada de Accupril® a pacientes que não estejam utilizando diuréticos é de 10 ou 20 mg, uma vez ao dia. Dependendo da resposta clínica, o médico pode ajustar para uma dose de manutenção de 20 a 40 mg/dia normalmente, administrada em dose única ou podendo ser dividida em duas doses. Geralmente os ajustes de dose devem ser feitos em intervalos de quatro semanas. O controle no longo prazo é mantido em muitos pacientes em regime de dose única diária. Pacientes foram tratados com doses de até 80 mg diários de Accupril®. **Uso com diuréticos:** pacientes que devem continuar o tratamento com diuréticos, a dose inicial recomendada de Accupril® é de 5 mg, que deve ser subsequentemente ajustada até obtenção da resposta ótima (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

**INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA** (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue.) - Accupril® é indicado como tratamento conjunto com diuréticos e/ou digitálicos (medicamentos que aumentam a força de contração do coração). A dose inicial recomendada a pacientes com insuficiência cardíaca congestiva é de 5 mg, uma ou duas vezes ao dia, após as quais o paciente deve ser cuidadosamente monitorado com relação à hipotensão sintomática (queda da pressão arterial com sintomas). Se a dose inicial de Accupril® for bem



tolerada, a dose individual pode ser ajustada até uma dose efetiva, usualmente 10 a 40 mg/dia, dividida em duas doses iguais com terapia concomitante. Insuficiência renal: vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? A dose inicial recomendada de Accupril® é de 5 mg em pacientes com um *clearance* de creatinina (teste que mede a função dos rins) acima de 30 mL/min e 2,5 mg em pacientes com um *clearance* de creatinina menor que 30 mL/min. Se a dose inicial for bem tolerada, Accupril® pode ser administrado a partir do dia seguinte em um regime de duas vezes ao dia. Não ocorrendo hipotensão excessiva ou perda significativa da função renal, a dose pode ser aumentada em intervalos semanais.

**USO EM PACIENTES IDOSOS** - A idade não parece afetar a eficácia e segurança de Accupril®. Portanto, a dose inicial recomendada de Accupril® em pacientes idosos é de 10 mg, administrados uma vez ao dia, seguido de ajuste da dose até alcançar a resposta ótima.

**USO EM CRIANÇAS** - A segurança e eficácia de Accupril® em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de tomar uma dose de Accupril® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Não tome Accupril® se fizer mais de 12 horas que você esqueceu de tomar a sua última dose. Espere e tome a dose seguinte no horário habitual. Neste caso, não use o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Accupril®, entre elas: dor de cabeça, tontura, tosse, fadiga (cansaço), náusea, vômitos, dores musculares, rinite, diarreia, dor no peito, dispepsia (má digestão), dispneia (dificuldade respiratória), dor nas costas, dor abdominal, faringite (inflamação da faringe), insônia, hipotensão (pressão baixa), parestesia (sensação anormal na pele como ardor, formigamento e coceira e sem motivo aparente) ou também: anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos por destruição dos mesmos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), reações anafilatóides (reação que parece alergia grave), depressão, nervosismo, sonolência, vertigem (tontura), ambliopia (diminuição da visão), *angina pectoris* (dor no peito, por doença do coração), palpitações, taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), hipotensão postural (queda da pressão por mudança de postura)\*, desmaio, vasodilatação, secura da boca ou da garganta, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), pancreatite (inflamação do pâncreas), alopecia (perda de cabelo), dermatite esfoliativa (descamação da pele)\*, aumento da transpiração (suor), pênfigo (bolhas na pele e mucosas), reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), prurido (coceira), erupção cutânea (rash) (vermelhidão da pele), artralgia (dor nas articulações), infecção do trato urinário, impotência, edema (periférico e generalizado). Congênito, familiar e genético: (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento? e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). Eventos Raros: angioedema foi relatado em pacientes que receberam Accupril® (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). Embora raramente observadas com Accupril®, pneumonia eosinofílica (inflamação nos pulmões com aumento de um determinado tipo de células do sangue chamadas eosinófilos) e hepatite (inflamação do fígado) foram relatadas com outros inibidores da ECA (medicamentos que inibem a enzima conversora da angiotensina – ECA: tipo de proteína que é produzida pelos rins que leva a contração dos vasos e aumento da pressão arterial). Resultados de Exames Laboratoriais: raramente foram relatadas agranulocitose e neutropenia (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). Hipercalemia: (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). Ureia e Creatinina (substâncias eliminadas pela urina cujo aumento no sangue indica que há algum problema no funcionamento dos rins): foram observados aumentos nos níveis de creatinina e ureia dos pacientes em tratamento com Accupril®. É mais comum que ocorra aumentos em pacientes recebendo tratamento concomitante a diuréticos do que em pacientes recebendo apenas Accupril®. (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não há informação específica sobre o tratamento de superdose com Accupril®. As manifestações clínicas mais comuns são sintomas atribuídos à hipotensão (queda da pressão) grave, a qual normalmente deve ser tratada com expansão de volume (administração de líquidos) por via intravenosa (dentro na veia). O tratamento é sintomático e de suporte, de acordo com os cuidados médicos estabelecidos.



Hemodiálise e diálise peritoneal têm pequeno efeito sobre a eliminação de Accupril® e quinaprilato.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**



### **III - DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0216.0087

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

**Fabricado e Embalado por:**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH – Betriebsstätte Freiburg  
Freiburg – Alemanha

**Registrado, Importado e Distribuído por:**

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

**Fale Pfizer 0800-7701575**

**[www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (14/01/11)**

ACC07

