

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо 10 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо 20 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Квинаприл/хидрохлоротиазид
(Quinapril/hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо и за какво се използва
2. Преди да приемете Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо
3. Как да приемате Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110292193
Разрешение №	МАЛ-20584/88
Одобрение №	13-05-2019

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КВИНАПРИЛ/ХИДРОХЛОРОТИАЗИД АУРОБИНДО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо съдържа лекарства, наречени (i) квинаприл и (ii) хидрохлоротиазид. И двете лекарства понижават кръвното налягане.

(i) Квинаприл принадлежи към клас лекарства, известни като „АСЕ инхибитори“. Квинаприл помага на кръвоносните съдове да се отпуснат и по този начин намалява кръвното налягане.

(ii) Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици (известни също като „таблетки за отводняване“). Хидрохлоротиазид потиска способността на бъбреците да задържат течности и това води до понижаване на кръвното налягане.

Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо се използва за лечение на високо кръвно налягане при пациенти, които вече приемат (i) квинаприл и (ii) хидрохлоротиазид под формата на отделни таблетки и които ще бъдат улеснени от приема на една таблетка, съдържаща двете субстанции.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КВИНАПРИЛ/ХИДРОХЛОРОТИАЗИД АУРОБИНДО

Не приемайте Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към
 - квинаприл хидрохлорид
 - други АСЕ инхибитори
 - хидрохлоротиазид
 - лекарства, съдържащи сулфонамиди
 - към някоя от останалите съставки на Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо.



- сте получили тежки алергични реакции при предишно лечение с АСЕ инхибитор. Тези реакции водят до подуване на лицето, ръцете или краката, устните, езика или гърлото, което причинява затруднения в дишането или при преглъщане (ангиоедем).
- ако страдате от наследствено или възникнало поради неизяснени причини подуване на кожата (ангиоедем).
- ако имате тежки чернодробни или бъбречни проблеми.
- ако имате аортна стеноза (стесняване на главния кръвоносен съд, излизащ от сърцето).
- Ако сте след трети месец от бременността. (Също така е добре да се избягват Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо в началото на бременността - виж точка „Бременност“.)

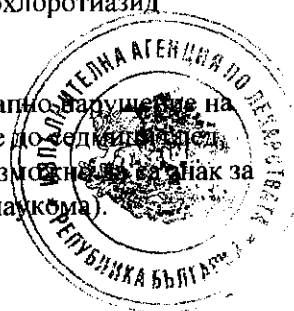
Обърнете специално внимание при употребата на Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо

Преди да приемете Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо, съобщете на Вашия лекар, ако:

- имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците
- сте загубили голямо количество телесни течности или соли (при повръщане, диария, потене повече от обичайното, диета с ограничен прием на сол, прием на диуретици (таблетки за отводняване) за продължителен период от време или проведена преди това диализа
- имате алергии или астма
- Ви предстои лечение за намаляване на алергията към ужилване от пчели или оси (десенсибилизиране).
- е известно, че имате обструкция (запушване) на изхода на сърцето
- имате колагенно съдово заболяване като склеродерма или системен лупус еритематодес
- Ви предстои лечение, наречено *LDL* афереза за отстраняване на холестерола.
- имате диабет или подагра
- сте жена с детероден потенциал, посъветвайте се с Вашия лекар относно ефективна контрацепция
- кърмите или ще започвате да кърмите
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен
- Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.
- Ако приемате някое от следните лекарства, повишавате риска от ангиоедем (бързо набъбване под кожата в област като гърлото):
 - сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR (използвани за избягване на отхвърляне на трансплантирани органи).
- Ако сте имали рак на кожата или ако развие неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо ”

Незабавно се свържете с Вашия лекар ако изпитате симптоми като внезапно нарушение на зрението или очна болка. Симптомите обикновено се появяват от часове до седмици след започване на лечение с Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо и е възможно да са знак за остра транзиторна миопия и форма на остра глаукома (закритоъгълна глаукома).



Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да бъде приеман, ако сте след трети месец от бременността, тъй като той може да предизвика сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период (вж. точка „Бременност“).

В началото на лечението може да са необходими по-чести прегледи от лекар. Вашият лекар ще реши колко често ще бъдете преглеждани. Не бива да пропускате тези посещения, дори и да се чувствате добре.

Ако кръвното Ви налягане се понижи твърде много, трябва да легнете. Възможно е да се нуждате от лекарска помощ.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Действието на Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо може да бъде повлияно от или да повлияе следните лекарства:

- Други лекарства, които понижават кръвното налягане
- Диуретици (лекарства за отводняване)
- Калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, диуретици (таблетки с вода, по-специално тези, наречени калий-съхраняващи), други лекарства, които могат да повишат калия в организма ви (като хепарин и котримоксазол, известни също като триметоприм / сулфаметоксазол).
- Литий, използван при психични разстройства
- Лекарства, които имат успокоителен ефект, в това число алкохолни напитки и сънотворни лекарства
- Противовъзпалителни лекарства като хидрокортизон, преднизолон, АДТХ
- Нестероидни противовъзпалителни лекарства (например аспирин или ибупрофен)
- Инсулин или таблетки, приемани при диабет, които контролират кръвната захар
- Антиациди (лекарства, използвани при лошо храносмилане)
- Лекарства, използвани по време на операции, отпускащи мускулите (напр. тубокурарин)
- Прокаинамид и дигоксин, използвани за лечение сърдечни проблеми
- Алопуринол, използван за лечение на подагра
- Циклоспорин и други лекарства, използвани за потискане на имунния отговор
- Лекарства, използвани при лечение на рак
- Тетрациклин-антибиотик
- Лекарства, които най-често се използват за избягване на отхвърляне на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR). Вижте раздел "Предупреждения и предпазни мерки".

Операция:

Не забравяйте да кажете на медицинския персонал, че приемате Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо. Това е особено важно, ако влизате в болница за операция, тъй като Вашия анестезиолог трябва да знае.

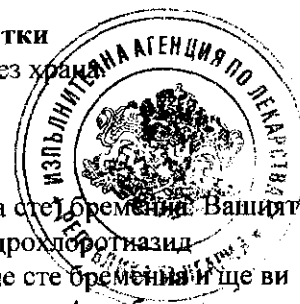
Прием на Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо с храни и напитки

Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

Бременност

Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо преди да забременеете или веднага след като установите, че сте бременна и ще ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо. Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да



се приема когато сте след трети месец от бременността, тъй като той може да предизвика сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо не се препоръчва за майки, които кърмят.

Шофиране и работа с машини

Таблетките може да Ви накарат да се почувствате замаяни. Поради тази причина трябва да подходите с внимание, когато шофирате или работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо.

Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо съдържа лактоза (вид захар). Ако сте уведомен от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КВИНАПРИЛ/ХИДРОХЛОРОТИАЗИД АУРОБИНДО

Винаги приемайте Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо точно както Ви е казал Вашият лекар. Приемайте таблетката с достатъчно количество вода. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е:

Възрастни:

Началната доза е една таблетка сутрин. Вашия лекар може да увеличи дозата, ако прецени, че тази доза не е достатъчна.

Увредена бъбречна функция

Приложението на Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо трябва да се избягва, ако имате тежко увреждане на бъбречната функция. Вашият лекар може да предпише по-ниска доза при пациенти с бъбречно увреждане.

Старческа възраст:

Трябва да използвате Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо с повишено внимание, ако сте в старческа възраст.

Деца и юноши (под 18 годишна възраст)

Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо

Свържете се незабавно с Вашия лекар или най-близкото спешно отделение. Вземете опаковката и останалите таблетки с Вас. Признаците и симптомите на предозиране с

Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо включват: виене на свят и припадане, които са резултат от ниско кръвно налягане.

Ако сте пропуснали да приемете Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо

Ако сте пропуснали доза, приемете я веднага щом се сетите, освен ако почти не е настъпило времето за следващата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо

Не спирайте приема на Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо преди да се консултирате с Вашия лекар, дори и да се чувствате по-добре.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



- объркване
- депресия
- мързеливо око (амблиопия))
- пищене в ушите (тинитус))
- задух (диспнея))
- сухота в гърлото
- ставни болки (артралгия)
- нарушена бъбречна функция
- повишено ниво на белтъци в урината (протеинурия)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- възпаление на белите дробове, което може да причини задъхване, кашлица и повишена температура (еозинофилна пневмония)
- нарушен баланс
- кожни проблеми, които могат да бъдат свързани с: повишена температура, възпаления на кръвоносните съдове (васкулит), болки в мускулите (миалгия), болки и възпаление на ставите, (артралгия/артрит), различни кожни проблеми (псориазиформен дерматит)) и промяна в някои лабораторни стойности
- запек
- възпаление на езика (глосит)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- преходно замъгляване на зрението
- забавени движения на червата (илеус)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена с разпологаемите данни):

- алергично състояние, причиняващо болки в ставите, кожен обрив и треска (системен лупус еритематозус)
- възпаление на тъканите (серозит)
- ненормално повишаване на броя на еозинофилите (вид бели кръвни телца)
- леко намаление на броя на червените кръвни телца в кръвта (понижение на хематокрита)
- повишени нива на чернодробни ензими в кръвта
- повишени нива на билирубин в кръвта
- повишени нива на антинуклеарни антитела (АНА) в кръвта
- повишение на холестерола и триглицеридите (видове мазнини) в кръвта
- възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит)
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- пожълтяване на кожата и „бялото“ на очите (жълтеница, причинена от блокиране на жлъчните пътища)
- възпаление на панкреаса (панкреатит)
- свиване (спазъм) на долните дихателни пътища (bronхоспазм)
- падане на кръвното налягане при изправяне, предизвикващо замаяване, световъртеж или припадък (ортостатично ниско кръвно налягане)
- неритмично биене на сърцето (аритмия)
- алергични (анафилактични) реакции
- намален брой на белите кръвни телца в кръвта (неутропения)
- драстично нисък брой на белите кръвни телца в кръвта, което увеличава вероятността от инфекции (агранулоцитоза)
- намаление на червените кръвни телца, което може да направи кожата бледожълта, да причини слабост и задъхване (хемолитична анемия))
- намаление на броя на тромбоцитите в кръвта, което увеличава риска от кървене или поява на синини (тромбоцитопения)



Както всички лекарства, Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някой от долуизброените симптоми, преустановете приема на Квинаприл/хидрохлоротиазид и се свържете незабавно с Вашия лекар или най-близкото спешно отделение:

- Симптоми на алергична (свръхчувствителност) реакция (ангиоедем) като:
 - подуване на кожата, лицето и устните или ларинкса
 - подуване на езика и гърлото, предизвикващо затруднено дишане или преглъщанеАко сте афроамериканец е по-вероятно да получите ангиоедем.
- силна коремна болка, предизвикваща гадене или повръщане (интестинален ангиоедем)
- симптоми на сърдечен удар (инфаркт на миокарда) могат да включват болка и стягане в гърдите, задух или затруднено дишане
- Слабост в ръцете, краката или затруднение в говора, които могат да бъдат симптоми на възможен удар (мозъчно-съдов инцидент))
- Обширен кожен обрив, включващ уртикария (копривна треска), образуване на мехури и белене и подуване на кожата, възпаление на мукозните мембрани (Синдром ан Стивън-Джонсън)

Чести (могат да засегнат до един на 10 души):

- умора, нарушения на съня (инсомния), сънливост (сомноленция)
- усещане за слабост (астения)
- замайване
- кашлица, бронхит
- инфекции на носа или гърлото (възпаление на горните дихателни пътища, фарингит), течаш или сърбящ нос (ринит)
- гадене, повръщане, диария, затруднено храносмилане (диспепсия)
- главоболие
- коремна болка, болки в гърба, болки в мускулите (миалгия)
- ненормално високи нива на пикочна киселина в кръвта (хиперурикемия)
- ненормално високи нива на калий в кръвта (хиперкалиемия)
- повишаване на креатинина и уреята в кръвта (показатели за функционирането на бъбреците))
- високи нива на пикочна киселина в кръвта, причиняващи подути и болезнени стави (подагра)
- ускорено биене на сърцето (тахикардия), силно сърцебиене (палпитации)
- Разширение на кръвоносните съдове (вазодилатация)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- нарушен глюкозен толеранс
- ниско кръвно налягане (хипотензия)
- нервност
- припадък (синкоп), чувство на световъртеж или главозамайване (вертиго)
- „мини“ удар (временна кървенето от запушване на кръвоносните съдове във мозъка)
- повишено образуване на газове (флатуленция), промяна на вкусовите усещания (дисгезия))
- сухота в устата
- обилно изпотяване (хиперхидроза)
- косопад (алопеция)
- еректилна дисфункция
- вирусни инфекции, инфекции на пикочните пътища
- възпаление на синусите (синусит)
- треска (пирексия))



- повишаване на скоростта на утаяване на еритроцитите (СУЕ) (неспецифичен показател за възпалителна реакция)
- Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия Вашата лекар или, фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КВИНАПРИЛ/ХИДРОХЛОРОТИАЗИД АУРОБИНДО

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25° С.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо

- Активните вещества са: квинаприл (като квинаприл хидрохлорид) и хидрохлоротиазид.

Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо 10 mg/12,5 mg филмирани таблетки съдържа 10 mg квинаприл, еквивалентен на 10,83 mg квинаприлов хидрохлорид и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо 20 mg/12,5 mg филмирани таблетки съдържа 20 mg квинаприл, еквивалентен на 21,66 mg квинаприлов хидрохлорид и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

- Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, магнезиев карбонат, тежък, кросповидон (Тип А), повидон (K30), магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката (Опадгу розово): хипромелоза, титанов диоксид (Е 171), хидроксипропилцелулоза, макрогол 400, железен оксид, червен (Е 172), железен оксид, жълт (Е 172).

Как изглежда Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо и какво съдържа опаковката
Филмирани таблетки.



10 mg/12,5 mg:

Розови, с делителна черта, овални, двойно изпъкнали, филмирани таблетки с вдлъбнато релефно изображение „D“ от страната с делителна черта и „18“ от другата страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването, за по-лесно поглъщане, а не за да разделя на равни дози.

20 mg/12,5 mg:

Розови, триъгълни, двойно изпъкнали, филмирани таблетки с вдлъбнато релефно изображение „D“ и „19“ от всяка страна на делителната черта от едната страна и чисти от другата страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването, за по-лесно поглъщане, а не за да разделя на равни дози.

Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо филмирани таблетки са налични в опаковки с блистери, съдържащи 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 156, 250 и 500 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Пригезател на разрешението за употреба

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Малта

Производител:

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Обединеното кралство

или

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Малта

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена

България	Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо 10 mg/12,5 mg, 20 mg/12,5 mg
Чешка република	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurovitas
Франция	Quinapril/Hydrochlorothiazide Arrow Lab 20/12,5 mg comprimés pelliculés
Германия	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10/12,5 mg, 20/12,5 mg, 20/25 mg Filmtabletten
Италия	Quinapril/idroclorotiazide Aurobindo 10/12,5 mg, 20/12,5 mg, 20/25 mg compresse rivestite con film
Испания	Quinapril/Hidroclorotiazida Aurobindo 20/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Обединеното кралство	Quinapril/Hydrochlorothiazide 10/12.5 mg, 20/12.5 mg, 20/25 mg film-coated tablets

Дата на последно одобрение на листовката:

