

## 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 Ауробиндо 20 mg/25 mg филмирани таблетки  
 Quinapril/Hydrochlorothiazide Aurobindo 10 mg/12.5 mg film-coated tablets  
 Quinapril/Hydrochlorothiazide Aurobindo 20 mg/12.5 mg film-coated tablets  
 Quinapril/Hydrochlorothiazide Aurobindo 20 mg/25 mg film-coated tablets

Квинаприл/хидрохлоротиазид

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

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

Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо съдържа лекарства, наречени (i) квинаприл и (ii) и 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 повече от 3 месеца бременна. (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 от 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

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 повече от 3 месеца бременна, 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)
- Лекарства, които водят до увеличено ниво на калий в кръвта:
  - разреждащи кръвта лекарства (напр. хепарин)



- калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий
- 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

#### **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 Вашият 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 бременна повече от 3 месеца, 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.

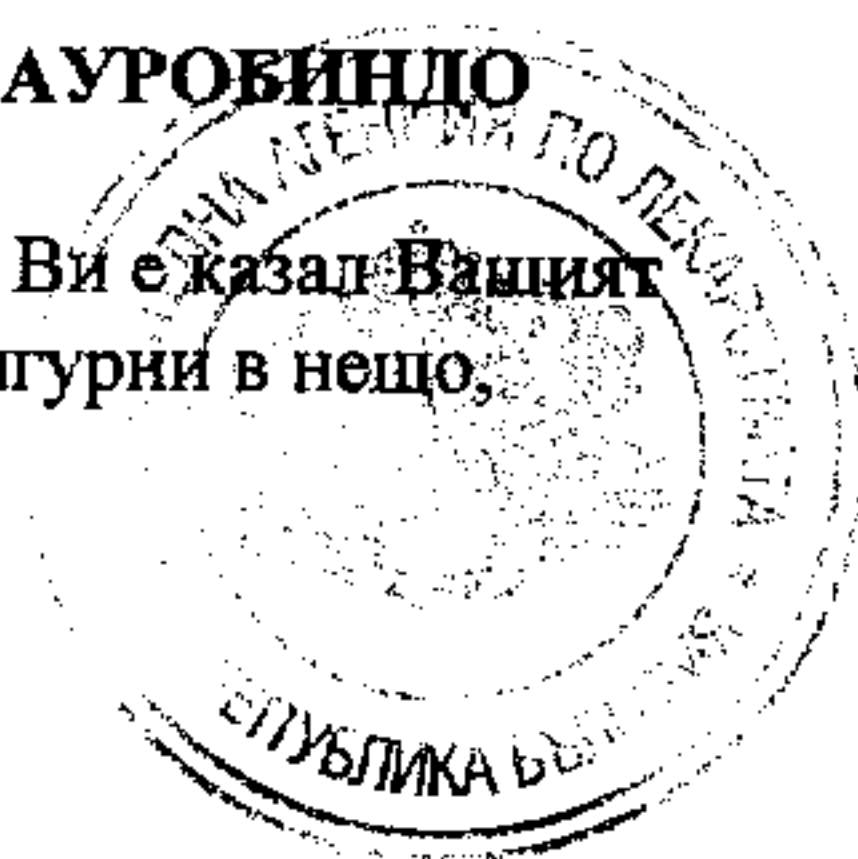
#### **Важна информация относно някои от съставките на Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо.**

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 изпозвате 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 сте попитали първо с Вашия лекар, дори и да се чувствате по-добре.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Нежеланите реакции са изброени, съгласно тяхната честота, както следва:

Чести	засягат 1 до 10 на 100 пациента
Нечести	засягат 1 до 10 на 1 000 пациента
Редки	засягат 1 до 10 на 10 000 пациента
Много редки	засягат по-малко от 1 на 10 000 пациента
с неизвестна честота	-----

Следните нежелани лекарствени реакции са сериозни и изискват незабавно действие, ако ги получите. Трябва да спрете приема на Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо и незабавно да посетите Вашия лекар, ако се появят следните симптоми:

#### **Чести:**

- инфаркт

#### **Нечести:**

- ангина (сърдечна болка)
- „мини“ инсулт



**Редки:**

- подуване на лицето, езика и дихателната тръба, което може изключително да затрудни дишането

**Много редки:**

- Тежка коремна болка
- Запушване на червата

**С неизвестна честота:**

- Анемия, причиняваща недостиг на въздух или бледа кожа
- Поява на кървене или кръвонасядания по – често от обикновено
- Увеличена податливост към инфекции, причиняващи висока температура, възпаление на гърлото или язви в устата
- Тежък, обширен кожен обрив с образуване на мехури
- Внезапна алергична реакция с недостиг на въздух, обрив, хриптене и падане на кръвното налягане
- удар

(Твърде голямото понижение на кръвното налягане може да причини инфаркт, удар или „мини удар“)

Следните нежелани реакции също са били съобщени:

**Чести нежелани реакции:**

- Нарушения в съня
- Замайване
- Спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замайване, прималвяване или припадък
- Възпаление на горните дихателни пътища, кашлица, вирусна инфекция
- Гадене, повръщане, диария, нарушено храносмилане, болки в корема
- Главоболие, умора, слабост
- Болка в мускулите, болка в гърба, болка в гърдите
- Подагра
- Промени в резултатите от някои кръвни тестове, които свидетелстват за бъбречната функция

**Нечести:**

- Инфекции на пикочните пътища, бъбречни проблеми
- Задържане на течности, причиняващо подуване на тъканите
- Обърканост, безпокойство, депресия
- Развитие на диабет. Пациентите с диабет може да имат нужда от корекции в лечението.
- Изтръпване (усещане за „иглички“)
- Вкусови нарушения, зрителни нарушения, пищене в ушите (тинитус)
- Нарушен или ускорен сърдечен ритъм, палпитации
- Понижаване на кръвното налягане, припадък
- Затруднения при дишане, сухота в устата
- Кожен обрив, повишена чувствителност на кожата към светлина, сърбеж, косопад
- Болки в ставите
- Повишена температура
- Вирусна инфекция
- Нарушена сексуална функция
- Образуване на газове

**Редки:**

- Проблеми с равновесието
- Запек
- Възпаление на езика
- Възпаление на белите дробове
- Възпаление на кръвоносните съдове (васкулит)
- Повишена температура, болка в мускулите и ставите, придружени с кожни проблеми

**Много редки:**

- Копривна треска

**С неизвестна честота:**

- Хриптене
- Възпаление на задстомашната жлеза, причиняващо коремна болка
- Чернодробни проблеми, които могат да причинят жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите)
- Промени в резултите от кръвните тестове, които показват как функционира черния дроб
- Повишение на холестерола и триглицеридите в кръвта

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 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: квионаприл (като квионаприл хидрохлорид) и хидрохлоротиазид.

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

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

Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо 20 mg/25 mg филмирани таблетки съдържа 20 mg квионаприл, еквивалентен на 21,66 mg квионаприлов хидрохлорид и 25 mg хидрохлоротиазид.

- Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, магнезиев карбонат, тежък, кросповидон (Тип А), повидон (К30), магнезиев стеарат



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

20 mg/25mg:

Розови, овални, двойно изпъкнали филмирани таблетки от едната страна с вдлъбнато релефно изображение „D“ от едната страна и „18“ от другата страна .

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.

### **Притежател на разрешението за употреба**

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

### **производител**

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

от

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

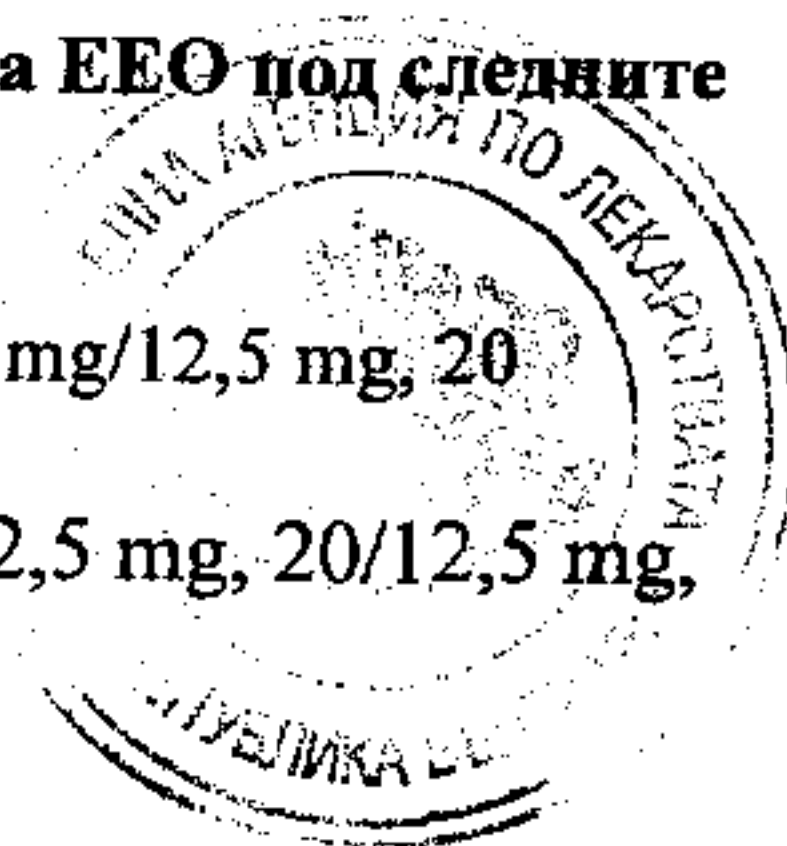
**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена**

България

Квинаприл/хидрохлоротиазид Ауробиндо 10 mg/12,5 mg, 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg филмирани таблетки

Чешка република

Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10/12,5 mg, 20/12,5 mg,



Франция	20/25 mg potahované tablety Quinapril/Hydrochlorothiazide Aurobindo 20/12,5 mg comprimés pelliculés
Германия	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10/12,5 mg, 20/12,5 mg, 20/25 mg Filmtabletten
Гърция	Quinapril/Hydrochlorothiazide Aurobindo 10/12.5 mg, 20/12.5 mg, 20/25 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Унгария	Quinapril/Hidroklorotiazid Aurobindo 10/12.5 mg, 20/12.5 mg, 20/25 mg filmtabletta
Ирландия	Quinapril/Hydrochlorothiazide Aurobindo 10/12.5 mg, 20/12.5 mg, 20/25 mg film-coated tablets
Италия	Quinapril/idroclorotiazide Aurobindo 10/12,5 mg, 20/12,5 mg, 20/25 mg compresse rivestite con film
Латвия	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10/12,5 mg, 20/12,5 mg, 20/25 mg apvalkotās tableti
Литва	Quinapril/Hidrochlorotiazid Aurobindo 10/12,5 mg, 20/12,5 mg, 20/25 mg plėvele dengtos tabletės
Холандия	Quinapril/Hydrochlorothiazide Aurobindo 10/12,5 mg, 20/12,5 mg, 20/25 mg, filmomhulde tabletten
Португалия	Quinapril/Hidroclorotiazida Aurobindo
Румъния	Quinapril/ Hidroclorotiazidă Aurobindo 10/12.5 mg, 20/12.5 mg, 20/25 mg comprimate filmate
Словашка република	Quinapril/Hydrochlorotiazid Aurobindo 10/12,5 mg, 20/12,5 mg, 20/25 mg filmom obalené tablety
Испания	Quinapril/Hidroclorotiazida Aurobindo 10/12,5 mg, 20/12,5 mg, 20/25 mg comprimidos recubiertos con película
Швеция	Kinapril/Hydroklortiazid Aurobindo 10/12,5 mg, 20/12,5 mg, 20/25 mg filmdragerade tabletter
Обединеното кралство	Quinapril/Hydrochlorothiazide 10/12.5 mg, 20/12.5 mg, 20/25 mg film-coated tablets

**Дата на последно одобрение на листовката**

