

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Quinaprilum 123ratio, 5 mg, tabletki powlekane
Quinaprilum 123ratio, 10 mg, tabletki powlekane
Quinaprilum 123ratio, 20 mg, tabletki powlekane
Quinaprilum 123ratio, 40 mg, tabletki powlekane

Quinaprilum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Quinaprilum 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Quinaprilum 123ratio
3. Jak stosować Quinaprilum 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Quinaprilum 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST QUINAPRILUM 123RATIO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Quinaprilum 123ratio zawiera chinapryl. Chinapryl należy do grupy leków zwanych inhibitorami konwertazy angiotensyny. Leki te obniżają ciśnienie tętnicze. Poprzez zmniejszenie oporu naczyń obwodowych, ułatwiają również przepływ krwi i w ten sposób zmniejszają pracę serca u pacjentów z niewydolnością krążenia.

Quinaprilum 123ratio jest wskazany w leczeniu:

- nadciśnienia tętniczego samoistnego
- zastoinowej niewydolności serca.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM QUINAPRILUM 123RATIO

Kiedy nie stosować leku Quinaprilum 123ratio

- W przypadku uczulenia na chinapryl lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W przypadku wystąpienia w przeszłości reakcji uczuleniowej na inny inhibitor ACE, np. kaptopryl, ramipryl, prowadzącej do obrzęku rąk, warg, języka lub gardła.
- U pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym (nagły obrzęk twarzy, języka lub gardła).
- Po trzecim miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania leku Quinaprilum 123ratio we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Quinaprilum 123ratio należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent może być odwodniony, na przykład w wyniku intensywnych wymiotów lub biegunki lub w przypadku stosowania diety z małą zawartością soli.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono problemy z nerkami, w tym zwężenie tętnic nerkowych, bądź jeśli pacjent poddawany jest dializie lub jest po zabiegu przeszczepu nerki.
- Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zwężenie zastawki mitralnej lub aortalnej lub kardiomiopatię przerostową, która obniża wydajność tłoczenia krwi w organizmie.
- Jeśli pacjent ma być poddany leczeniu zwanemu „aferezą LDL”, które polega na usunięciu cholesterolu z krwi za pomocą specjalnego urządzenia.
- Jeśli pacjent ma być poddawany jakiegokolwiek leczeniu odczulającemu w celu zmniejszenia uczulenia.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kolagenową chorobę naczyń, taką jak toczeń rumieniowaty.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono hiperaldosteronizm (nadmiar wytwarzanego hormonu - aldosteronu).
- Jeśli pacjent ma cukrzycę.
- Jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu (również dentyście) lub jakiegokolwiek zabiegowi operacyjnemu.
- Jeśli pacjent jest rasy czarnej, ten lek może nie działać wystarczająco dobrze lub bardziej prawdopodobne jest wystąpienie poważnych działań niepożądanych (np. obrzęku naczynioruchowego, obrzęku twarzy, oczu, języka lub gardła).

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży lub może zajść w ciążę. Quinaprilum 123ratio nie jest zalecany do stosowania na wczesnym etapie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może powodować poważne uszkodzenia u dziecka na tym etapie rozwoju (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Quinaprilum 123ratio może spowodować kaszel, należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi suchy, uporczywy kaszel.

Quinaprilum 123ratio może powodować zmiany w wynikach badań krwi, należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi ostry ból gardła lub ciężkie owrzodzenia jamy ustnej, zwłaszcza jeśli pacjent ma problemy z nerkami lub kolagenową chorobę naczyń. To może oznaczać, że pacjent nie ma wystarczającej liczby białych krwinek pewnego typu (neutropenia/agranulocytoza), co może zwiększać ryzyko infekcji lub gorączki.

Quinaprilum 123ratio a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, zwłaszcza:

- Leków moczopędnych, np. amiloridu, spironolaktonu lub triamterenu, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia niskiego ciśnienia krwi.
- Preparatów potasu (w tym zamienników soli kuchennej często zawierających potas), ponieważ może zwiększyć się stężenie potasu we krwi.
- Innych leków obniżających ciśnienie krwi, takich jak atenolol, diltiazem, metyldopa, ponieważ mogą nasilać działanie chinaprylu.
- Niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), takich jak kwas acetylosalicylowy, diklofenak, ibuprofen, piroksykam mogą zmniejszać skuteczność chinaprylu.
- Leków przeciwcukrzycowych, jak również insuliny.
- Tetracyklin (antybiotyki).

- Leków immunosupresyjnych (leków obniżających naturalny system obronny organizmu), np. azatiopiryny, cyklosporyny i kortykosteroidów.
- Leków nasennych.
- Trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, np. amitryptyliny.
- Narkotyków (stosowanych w leczeniu umiarkowanego lub ostrego bólu), np. diamorfiny, morfiny, petydyny, ponieważ mogą powodować nadmierne obniżenie ciśnienia krwi.
- Litu (stosowanego w leczeniu wahań nastroju i ciężkiej depresji), ponieważ może dojść do zwiększenia jego stężenia.
- Allopurynolu (leku stosowanego w leczeniu dna moczanowej), ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia leukopenii (choroby krwi polegającej na zmniejszeniu liczby białych krwinek).
- Leków przeciwpsychotycznych (stosowanych w leczeniu schizofrenii, manii, depresji i paranoi), takich jak haloperidol, ponieważ może zwiększyć się ryzyko obniżenia ciśnienia krwi.
- Prokainamidu (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca)
- Leków cytostatycznych (stosowanych w leczeniu raka), takich jak zerkaptopuryna, ponieważ zwiększa się ryzyko leukopenii (zmniejszenia liczby krwinek białych).
- Leków zobojętniających sok żołądkowy (stosowanych w leczeniu niestrawności i zgagi), takich jak wodorotlenek glinu, dimetikon, ponieważ mogą zmniejszać skuteczność chinaprylu.
- Leków sympatykomimetycznych, takich jak dopamina, terbutalina, salmeterol, efedryna, adrenalina lub fenylopropanolamina. Fenylopropanolamina i efedryna mogą być obecne w lekach na przeziębienie i zatkanie nos.
- Trimetoprymu (jako antybiotyku), ponieważ jeśli jest podawany z chinaprylem może podwyższać stężenie potasu we krwi.

Quinaprilum 123ratio z jedzeniem i alkoholem

- Spożywanie alkoholu należy ograniczyć do minimum podczas stosowania tego leku.
- Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

- NIE stosować Quinaprilum 123ratio po 3 miesiącu ciąży.
- Należy poinformować lekarza o podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Quinaprilum 123ratio przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Quinaprilum 123ratio. Nie zaleca się stosowania leku Quinaprilum 123ratio we wczesnym okresie ciąży i **nie wolno** go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

- Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Podczas stosowania leku Quinaprilum 123ratio nie zaleca się karmienia piersią noworodków (do ukończenia 1 miesiąca życia), a zwłaszcza wcześniaków.
- W przypadku niemowląt (powyżej 1 miesiąca życia) lekarz poinformuje o korzyściach i ryzyku stosowania leku Quinaprilum 123ratio podczas karmienia piersią, w porównaniu z innymi możliwościami leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Chinapryl może powodować niewyraźne widzenie, zawroty głowy lub zmęczenie. Jeśli dotyczy to pacjenta, NIE należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ QUINAPRILUM 123RATIO

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

Tabletki należy połknąć najlepiej popijając wodą. Tabletki zwykle stosuje się raz dziennie, rano, ale lekarz może zalecić stosowanie ich dwa razy dziennie, np. rano i wieczorem.

Zalecana dawka:

- **Dorośli:**

Nadciśnienie tętnicze samoistne

Zalecana dawka początkowa u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym wynosi 10 mg raz na dobę. W zależności od odpowiedzi klinicznej na leczenie lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg lub 40 mg/dobę, podawanej 1 raz lub 2 razy na dobę. U większości pacjentów w leczeniu przewlekłym stosuje się dawkę pojedynczą podawaną raz na dobę.

W przypadku jednoczesnego stosowania leków moczopędnych, lekarz może zalecić dawkę początkową 2,5 mg na dobę stopniowo zwiększając dawkę w razie konieczności. Lekarz może zalecić odstawienie leków moczopędnych na 2 do 3 dni przed rozpoczęciem leczenia chinaprylem. Lekarz dostosuje dawkę w celu uzyskania optymalnej odpowiedzi na leczenie.

Zastoinowa niewydolność serca

Ze względu na ryzyko wystąpienia objawowego niedociśnienia tętniczego, zalecana dawka początkowa chinaprylu wynosi 2,5 mg. Następnie lekarz będzie stopniowo zwiększać dawkę (w ciągu 2-3 tygodni) do dawki skutecznej. Maksymalna dawka wynosi 40 mg/dobę (podawana jednorazowo lub w 2 dawkach podzielonych).

Czasami niektórzy pacjenci potrzebują wyższych dawek leku niż opisane powyżej.

- **Pacjenci w podeszłym wieku lub pacjenci z niewydolnością nerek:**

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów z niewydolnością nerek dawka może być niższa. Zalecana początkowa dawka leku u pacjentów z nadciśnieniem samoistnym wynosi 2,5 mg. Następnie dawka będzie dostosowana przez lekarza.

- **Dzieci i młodzież**

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu u dzieci i młodzieży nie zostały ustalone. Nie zaleca się stosowania preparatu u dzieci i młodzieży.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Quinaprilum 123ratio

W przypadku połknięcia przez pacjenta (lub inną osobę) dużej liczby tabletek naraz lub jeśli istnieje podejrzenie, że dziecko połknęło jakąkolwiek liczbę tabletek, **należy niezwłocznie skontaktować się z najbliższym oddziałem ratunkowym lub lekarzem.**

Przedawkowanie może powodować: ciężkie niedociśnienie tętnicze prowadzące do zawrotów głowy i omdleń; słaby puls i wilgotność skóry; osłupienie, zwolnienie czynności serca, zaburzenia równowagi elektrolitowej i niewydolność nerek.

Należy wziąć ze sobą niniejszą ulotkę, pozostałe tabletki oraz opakowanie w celu okazania w szpitalu lub lekarzowi, aby można było ustalić jakie tabletki zostały spożyte.

Pominięcie zastosowania dawki leku Quinaprilum 123ratio

Jeśli pacjent zapomniiał przyjąć tabletkę o wyznaczonej porze, należy zażyć ją jak tylko sobie o tym przypomni. Jeśli zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą tabletkę i zażyć

kolejną dawkę leku o przewidzianej porze. Nigdy nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Pozostałe dawki należy przyjmować o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Quinaprilum 123ratio

Nie należy przerywać zażywania leku bez uprzedniego powiadomienia lekarza, nawet pomimo poprawy samopoczucia.

W przypadku kontaktu z innym lekarzem lub pobytu w szpitalu, należy poinformować lekarza lub personel medyczny o tym, jakie leki się zażywa.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia poniższych objawów należy zaprzestać stosowania Quinaprilum 123ratio i niezwłocznie poinformować o nich lekarza lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

Opuchlizna warg, twarzy i szyi prowadzące do trudności w oddychaniu; ciężka wysypka skórna lub pokrzywka. Jest to bardzo ciężkie choć bardzo rzadkie działanie niepożądane. Pacjent może wymagać pilnej pomocy medycznej lub hospitalizacji.

Pacjent może mieć zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub mieć problemy ze wzrokiem przez krótki czas po przyjęciu pierwszej dawki lub jeśli po raz pierwszy zażywa zwiększoną dawkę. To może oznaczać, że ciśnienie tętnicze jest za niskie. Pomocne może być przyjęcie pozycji leżącej aż do czasu poprawy samopoczucia. Jeśli pacjent jest zaniepokojony lub jeśli objawy nie ustępują należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszano następujące działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zawroty głowy.
- Bardzo niskie ciśnienie krwi.
- Kaszel.
- Nudności, wymioty lub biegunka.
- Ból głowy.
- Zmęczenie.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Suchość w ustach lub w gardle, niestrawność i/lub zgaga, ból brzucha lub wzdęcia.
- Świąd, wysypka, reakcja skórna powodująca łuszczenie skóry, zwiększona potliwość lub pokrzywka.
- Kołatanie serca (uczucie bicia serca) lub ból w klatce piersiowej.
- Zaburzenia krwi, które mogą charakteryzować się gorączką lub dreszczami, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej lub gardła, uczucie zmęczenia lub osłabienia, krwawienie lub występowanie siniaków z niewyjaśnionych przyczyn.
- Zapalenie zatok, gardła lub górnych dróg oddechowych.
- Białkomocz, impotencja.
- Trudności z zasypianiem, senność lub nerwowość, uczucie mrowienia i kłucia.
- Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (uczucie wirowania otoczenia w dół i w górę lub na boki).

- Nagły spadek ciśnienia krwi po przyjęciu pozycji stojącej lub po rozciągnięciu mięśni.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Depresja, splątanie
- Zaburzenia równowagi, drętwienie.
- Niewyraźne widzenie lub zez, dzwonienie w uszach.
- Przyspieszenie akcji serca, omdlenie, zawał serca, ostry ból w klatce piersiowej, krwotok mózgowy lub objawy podobne do wstrząsu.
- Świszczący oddech, bezdech, zapalenie oskrzeli (zapalenie głównych dróg oddechowych), pogorszenie astmy (powoduje zapalenie i obrzęk w drogach oddechowych płuc), katar i świąd nosa.
- Zaburzenia smaku, zaparcia, zapalenie trzustki, zapalenie języka, niedrożność jelit.
- Zaburzenia wątroby lub czynności nerek.
- Zaczerwienienie skóry, pęcherzyca/krwawienie z warg, oczu, nosa, ust i narządów płciowych, ciężka wysypka z pęcherzami, obszary pogrubiącej i bolesnej skóry, fotowrażliwość skóry i łysienie.
- Ból stawów, mięśni i pleców.
- Notowano stan obejmujący gorączkę, zapalenie naczyń krwionośnych, ból mięśni, ból stawów lub zapalenie stawów oraz zmiany w wynikach badań biochemicznych krwi.
- Notowano ginekomastię (stan, w którym dochodzi do powiększenia jednej lub obu piersi u mężczyzn) oraz zapalenie naczyń krwionośnych w przypadku stosowania innych inhibitorów ACE.
- Podczas leczenia chinaprylem mogą wystąpić zmiany w wynikach badań krwi.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Zapalenie płuc.
- Żółtaczka (zażółcenie skóry oraz białkówki oczu), zapalenie wątroby.
- Niewydolność nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ QUINAPRILUM 123RATIO

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przekładać tabletek do innego pojemnika. Należy przechowywać lek w bezpiecznym miejscu, do którego dzieci nie mają dostępu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Quinaprilum 123ratio

- Substancją czynną leku jest 5 mg, 10 mg, 20 mg lub 40 mg chinaprylu w postaci chinaprylu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: magnezu węglan ciężki, wapnia wodorofosforan bezwodny, żelatyna, krospowidon, magnezu stearynian; Otoczka tabletki: hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, makrogol 400. Tabletki 40 mg zawierają dodatkowo tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Quinaprilum 123ratio i co zawiera opakowanie

Quinaprilum 123ratio, 5 mg tabletki to białe, owalne tabletki powlekane, z wytłoczonym oznaczeniem „5” po jednej stronie, z rowkiem dzielącym po obu stronach.

Quinaprilum 123ratio, 10 mg tabletki to białe, owalne tabletki powlekane, z wytłoczonym oznaczeniem „10” po jednej stronie, z rowkiem dzielącym po drugiej stronie.

Quinaprilum 123ratio, 20 mg tabletki to białe, owalne tabletki powlekane, z wytłoczonym oznaczeniem „20” po jednej stronie, z rowkiem dzielącym po drugiej stronie.

Quinaprilum 123ratio, 40 mg tabletki to żółte, owalne tabletki powlekane, z wytłoczonym oznaczeniem „40” po jednej stronie, z rowkiem dzielącym po drugiej stronie.

Lek jest dostępny w opakowaniach po 28, 30, 50, 56, 100 i 300 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

123ratio Sp. z o.o.
E. Plater 53
00-113 Warszawa, Polska
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Wielka Brytania
TEVA Pharmaceutical Works Co. Ltd., Pallagi ut 13, 4042 Debrecen, Węgry.
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holandia
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania: Teva Quinapril 5, 10, 20 i 40 mg Film-coated Tablets

Węgry: Quinapril –Teva 5, 10, 20 i 40 mg filmtabletta

Litwa: Quinapril – Teva 10, 20 i 40 mg plėvele dengtos tabletės

Polska: Quinaprilum 123ratio

Słowacja: Quinapril - Teva 5, 10 i 20 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2014 r.