

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

QUINAPRIL HASCO, 5 mg, tabletki powlekane
QUINAPRIL HASCO, 10 mg, tabletki powlekane
QUINAPRIL HASCO, 20 mg, tabletki powlekane
Quinaprilum

Należy uważnie 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 dalszych 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 lek Quinapril HASCO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Quinapril HASCO
3. Jak stosować lek Quinapril HASCO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Quinapril HASCO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Quinapril HASCO i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Quinapril HASCO jest chinapryl.

Chinapryl należy do grupy substancji hamujących działanie enzymu biorącego udział w przemianach angiotensyny (jest inhibitorem konwertazy angiotensyny, należy do tzw. inhibitorów ACE).

Wskazania do stosowania

- Nadciśnienie tętnicze (może być stosowany jako jedyny lek lub jednocześnie z tiazydowymi lekami moczopędnymi lub lekami beta-adrenolitycznymi).
- Zastoinowa niewydolność serca (może być stosowany w połączeniu z lekami moczopędnymi i (lub) z glikozydami naparstnicy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Quinapril HASCO

Kiedy nie stosować leku Quinapril HASCO

- jeśli pacjent ma uczulenie na chinapryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli w przeszłości wystąpił obrzęk jakiegokolwiek części ciała (obrzęk naczynioruchowy), podczas leczenia innymi lekami z grupy inhibitorów ACE;
- jeśli u pacjenta lub kogoś z rodziny wystąpił kiedykolwiek obrzęk naczynioruchowy (obrzęk dziedziczny lub z nieznanego przyczyny);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie drogi odpływu krwi z lewej komory serca;
- jeśli u pacjenta jednocześnie przyjmującego aliskiren występuje cukrzyca lub zaburzenie czynności nerek (GFR <60 ml/min/1,73m²);
- po 3 miesiącu ciąży (zaleca się również unikania stosowania leku Quinapril HASCO we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Quinapril Hasco należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, z ryzykiem obniżenia ciśnienia tętniczego zaleca się ścisłą kontrolę dawkowania;
- u pacjentów z alergią lub astmą oskrzelową w przypadku pojawienia się takich objawów jak: plamica, nadwrażliwość na światło, pokrzywka, zapalenie naczyń krwionośnych, niewydolność oddechowa (zapalenie płuc, obrzęk płuc, reakcje anafilaktyczne – reakcje nadwrażliwości typu I; charakteryzujące się nagłym obniżeniem ciśnienia krwi);
- w razie wystąpienia takich objawów jak świst krtaniowy, uczucie duszności, obrzęk twarzy, języka lub gardła należy natychmiast przerwać podawanie leku Quinapril HASCO i skontaktować się z lekarzem;
- w przypadku wystąpienia takich objawów jak ból brzucha (z nudnościami lub wymiotami albo bez), które mogą być związane z obrzękiem naczynioruchowym jelit, należy poinformować o tym lekarza (objawy ustępują po odstawieniu leku);
- u pacjentów stosujących jednocześnie inhibitory ACE z inhibitorami mTOR (np. temsyrolimus) lub inhibitorami DPP-IV (np. wildagliptyna) istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego;
- przed zabiegami odczulania i aferezy lipoprotein o małej gęstości (mechaniczne usuwanie cholesterolu z naczyń krwionośnych) należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Quinapril HASCO, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych;
- przed zabiegiem hemodializy (zabieg stosowany podczas leczenia zaawansowanej niewydolności nerek oraz niektórych zatruc) należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Quinapril HASCO ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych. Lekarz wybierze wtedy inny lek obniżający ciśnienie tętnicze krwi lub zastosuje inną błonę dializacyjną;
- u pacjentów odwodnionych lub z niedoborem soli (związanych np. z biegunką, wymiotami) występuje zwiększone ryzyko nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi;
- u pacjentów z chorobą tkanki łącznej dotyczącą naczyń krwionośnych i (lub) zaburzeniem czynności nerek występuje zwiększone ryzyko agranulocytozy lub neutropenii (zmniejszenie liczby krwinek białych);
- u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lekarz zaleci zwykle mniejszą dawkę leku (patrz poniżej);
- u pacjentów z jedno- lub obustronnym zwężeniem tętnicy nerkowej. U tych pacjentów lekarz zaleci odpowiednio częstą kontrolę czynności nerek;
- u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby, szczególnie jeśli jednocześnie przyjmują leki moczopędne;
- u pacjentów stosujących leki moczopędne oszczędzające potas (np. spironolakton);
- u pacjentów z cukrzycą, ze względu na możliwość wystąpienia hipoglikemii (zmniejszenie stężenia glukozy we krwi);
- u pacjentów poddawanych dużym zabiegom chirurgicznym i (lub) znieczuleniu.

Należy informować lekarza:

- o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Quinapril HASCO we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- o wystąpieniu takich objawów jak: obrzęk twarzy, kończyn, powiek, warg, języka, trudności w połykaniu i oddychaniu, ból brzucha (mogących świadczyć o wystąpieniu obrzęku naczyniowego), ból gardła czy gorączka (ponieważ mogą to być objawy zakażenia przebiegającego ze zmniejszeniem liczby białych krwinek) oraz zawroty głowy i omdlenia. Po stwierdzeniu takich objawów pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza;
- o planowanym poddaniu się zabiegowi chirurgicznemu i (lub) znieczuleniu.

Dzieci

Leku Quinapril HASCO nie należy podawać dzieciom.

Lek Quinapril HASCO 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.

W szczególności należy poinformować lekarza o stosowaniu:

- antybiotyków z grupy tetracyklin;
- leków moczopędnych;
- suplementów diety zawierających potas, zamienników soli zawierających potas, leków zawierających potas lub leków moczopędnych zmniejszających wydalanie potasu z moczem (np. amiloryd, spironolakton lub triamteren);
- leków znieczulających;
- związków litu (stosowanych podczas leczenia niektórych chorób psychicznych);
- leków przeciwzapalnych (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, indometacyna, celekoksyb lub meloksykam);
- inhibitorów mTOR (np. temsrylimus) lub inhibitorów DPP-IV (np. wildagliptyna);
- innych leków obniżających ciśnienie krwi;
- preparatów złota.

Lek Quinapril HASCO z jedzeniem i pićm

Wchłanianie leku Quinapril HASCO może być zmniejszone, jeśli jest on przyjmowany podczas posiłku obfitującego w tłuszcze.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zwykle zaleci, aby przerwać stosowanie leku Quinapril HASCO przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży oraz zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Quinapril HASCO.

Nie zaleca się stosowania leku Quinapril HASCO we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Podczas stosowania leku Quinapril HASCO nie zaleca się karmienia piersią noworodków (pierwsze kilka tygodni po porodzie), a w szczególności wcześniaków. W przypadku starszych niemowląt, lekarz rozważy stosowanie leku Quinapril HASCO w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Quinapril HASCO może powodować upośledzenie sprawności psychofizycznej, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Kierujący pojazdami i obsługujący maszyny podczas stosowania leku Quinapril HASCO powinni brać pod uwagę możliwość sporadycznego wystąpienia zawrotów głowy i uczucia zmęczenia.

W przypadku ich występowania nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn dopóki pacjent nie upewni się, jaki wpływ ma na niego podawany lek.

Lek Quinapril HASCO zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Quinapril HASCO

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie leku Quinapril HASCO, w zależności od schorzenia i indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie.

Zaleca się przyjmować lek codziennie o tej samej porze, niezależnie od posiłków.

Lek przyjmuje się doustnie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Stosowanie u dorosłych

Nadciśnienie tętnicze

Monoterapia

Zwykle zalecana dawka początkowa leku Quinapril HASCO u pacjentów nieprzyjmujących leków moczopędnych wynosi 10 mg na dobę.

W zależności od skuteczności leczenia dawka ta może być zwiększana (podwojona) do dawki podtrzymującej 20 mg lub 40 mg na dobę, zwykle podawanej raz na dobę lub w dwóch dawkach podzielonych. Lekarz może zalecić stopniowe zwiększanie dawki co kilka tygodni.

Maksymalnie stosuje się do 80 mg leku Quinapril HASCO na dobę.

Stosowanie leku Quinapril HASCO jednocześnie z lekami moczopędnymi

U pacjentów, którzy jednocześnie przyjmują leki moczopędne lekarz zwykle zaleca mniejszą dawkę początkową chinaprylu, która wynosi 2,5 mg na dobę.

Lekarz może zalecić podwyższenie dawki (w sposób opisany powyżej), aż do osiągnięcia skutecznej kontroli ciśnienia tętniczego krwi.

Zastoinowa niewydolność serca

Lek Quinapril HASCO może być stosowany jednocześnie z lekami moczopędnymi i (lub) glikozydami naporstnicy. Zalecana dawka początkowa u pacjentów z niewydolnością serca wynosi 5 mg raz lub dwa razy na dobę.

Zwykle po rozpoczęciu podawania leku Quinapril HASCO lekarz zaleca kontrolę czynności układu krążenia, szczególnie ciśnienia tętniczego krwi.

Jeśli dawka początkowa jest dobrze tolerowana, lekarz zaleci stopniowe zwiększanie dawki leku do czasu wystąpienia oczekiwanego działania leku.

Stosowanie leku Quinapril HASCO u pacjentów w podeszłym wieku

Początkowa dawka leku Quinapril HASCO odpowiada 5 mg raz na dobę i na polecenie lekarza może być zwiększona aż do osiągnięcia skutecznej kontroli ciśnienia tętniczego krwi.

Stosowanie leku Quinapril HASCO u pacjentów z niewydolnością nerek

U osób z upośledzoną wydolnością nerek konieczne jest użycie niższych dawek leku Quinapril HASCO, których wielkość zależy od stopnia uszkodzenia nerek.

U pacjentów, u których wartość klirensu kreatyniny wynosi poniżej 60 ml/min lecz powyżej 30 ml/min, zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg na dobę.

U pacjentów, u których wartość klirensu kreatyniny wynosi poniżej 30 ml/min zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę.

Jeśli dawka początkowa jest dobrze tolerowana, w następnych dniach lekarz może zalecić podawanie leku Quinapril HASCO dwa razy na dobę.

Jeśli nie występują objawy zmniejszenia ciśnienia tętniczego lub znacznego zaburzenia czynności nerek, na zalecenie lekarza dawka może być dalej korygowana, zależnie od reakcji pacjenta na prowadzone leczenie.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek proponuje się następujące dawkowanie leku Quinapril HASCO:

Klirens kreatyniny (ml/min)	Maksymalna zalecana dawka początkowa (mg)
>60	10
30-60	5
10-30	2,5
<10	Niewystarczające dane

Stosowanie leku Quinapril HASCO u pacjentów z niewydolnością wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby lub postępującą chorobą tego narządu należy ostrożnie stosować lek Quinapril HASCO, szczególnie w skojarzeniu z lekami moczopędnymi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Quinapril HASCO

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Quinapril HASCO i wystąpienia objawów świadczących o znacznym obniżeniu ciśnienia krwi (zawroty głowy, omdlenia) należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Lekarz w razie konieczności zaleci odpowiednie leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Quinapril HASCO

Należy przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej, chyba że jest już pora na zastosowanie kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Quinapril HASCO

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

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.

Często (u 1 do 10 pacjentów na 100):

- ból w klatce piersiowej, zmęczenie, astenia (wyczerpanie, osłabienie)
- ból pleców, ból mięśni
- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha
- zawroty głowy, bóle głowy, parestezje (mrowienie, drętwienie)
- kaszel, zapalenie gardła, duszność, katar
- niedociśnienie
- bezsenność
- hiperkaliemia (nadmierne stężenie potasu w surowicy krwi)
- zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi.

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- gorączka, obrzęk uogólniony, obrzęk obwodowy
- kołatanie serca, dławica piersiowa (choroba spowodowana niedokrwieniem mięśnia sercowego), tachykardia (przyspieszenie akcji serca), zawał mięśnia sercowego
- szum uszny, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- suchota ust lub gardła, wzdęcia
- senność, przemijający napad niedokrwienności (krótkotrwałe i przemijające wystąpienie objawów uszkodzenia mózgu na skutek zaburzeń krążenia mózgowego)
- świąd, wysypka, zwiększona potliwość, obrzęk naczynioruchowy (choroba skóry i błon śluzowych charakteryzująca się występowaniem obrzęków)
- zaburzenia czynności nerek, zapalenie dróg moczowych, białkomocz (występowanie białka w moczu, któremu czasem towarzyszy zaburzenie czynności nerek)
- niedowidzenie
- eozynofilowe zapalenie płuc (zapalenie płuc związane z występowaniem eozynofilii w drogach oddechowych)
- zapalenie zatok, zapalenie oskrzeli, zapalenie górnych dróg oddechowych
- impotencja (niemoc płciowa)
- rozszerzenie naczyń krwionośnych
- nerwowość, depresja, dezorientacja.

Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- zaburzenia smaku, zaparcie, zapalenie języka
- zaburzenia równowagi
- pokrzywka, rumień wielopostaciowy (zespół nadwrażliwości na różne czynniki o różnym nasileniu), pęcherzyca (choroba skóry przebiegająca z powstawaniem pęcherzy)
- skurcz oskrzeli

- omdlenia.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- niedrożność jelit, obrzęk naczynioruchowy jelit
- wykwit łuszczycopodobny (występowanie delikatnie łuszczących się grudek podobnych do grudek w łuszczycy)
- skurcz oskrzeli
- niewyraźne widzenie.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie trzustki
- omdlenie, incydent naczyniowo-mózgowy (udar mózgu)
- neutropenia (obniżenie ilości we krwi jednej z grup białych krwinek – granulocytów obojętnochłonnych)
- agranulocytoza (obniżenie ilości we krwi jednej z grup białych krwinek - neutrofili)
- niedokrwistość hemolityczna (anemia spowodowana zbyt szybkim rozpadem krwinek czerwonych)
- małopłytkowość (niedobór płytek krwi)
- zespół Stevensa-Johnsona (zmiany skórne o charakterze rumieniowym, pęcherzowym i nadżerkowym umiejscowione w okolicach błon śluzowych), złuszczające zapalenie skóry, łysienie, martwica naskórka, nadwrażliwość na światło.

Zmianom skórny może towarzyszyć gorączka, ból mięśni i stawów (zapalenie stawów), zapalenie naczyń krwionośnych, zapalenie błon surowiczych i niektóre zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (eozynofilia, leukocytoza i (lub) zwiększone miano przeciwciał przeciwdrobnoustrojowych, zwiększone OB).

- żółtaczką, zapalenie wątroby
- niedociśnienie ortostatyczne (obniżenie ciśnienia krwi występujące po zmianie pozycji z leżącej na stojącą - szczególnie na początku terapii u pacjentów z niedoborem soli lub płynów oraz niewydolnością serca lub ciężkim niedociśnieniem)
- reakcje anafilaktyczne (reakcje nadwrażliwości typu I; charakteryzujące się nagłym obniżeniem ciśnienia tętniczego)
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie wartości hematokrytu i liczby krwinek białych jak również zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny. U pacjentów z wrodzonym niedoborem G-6-PDH (dziedziczna niedostateczna aktywność dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej), donoszono o pojedynczych przypadkach występowania niedokrwistości hemolitycznej.

W pojedynczych przypadkach, obrzęk naczynioruchowy górnych dróg oddechowych powodował niedrożność dróg oddechowych (niekiedy zakończoną zgonem).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa,

tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Quinapril HASCO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C, w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Quinapril HASCO

- Substancją czynną leku jest chinaprylu chlorowodorek.
1 tabletkę powlekana leku Quinapril HASCO, 5 mg, zawiera 5 mg chinaprylu chlorowodoru.
1 tabletkę powlekana leku Quinapril HASCO, 10 mg, zawiera 10 mg chinaprylu chlorowodoru.
1 tabletkę powlekana leku Quinapril HASCO, 20 mg, zawiera 20 mg chinaprylu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: magnezu węglan ciężki, laktoza jednowodna, żelatyna, krospowidon, magnezu stearynian, otoczka Opadry II White 57U18539 o składzie: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), polidekstroza, talk, maltodekstryna, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Jak wygląda lek Quinapril HASCO i co zawiera opakowanie

Quinapril HASCO, 5 mg: tabletki powlekane, owalne, obustronnie wypukłe, gładkie, o barwie białej z linią podziału.

Quinapril HASCO, 10 mg: tabletki powlekane, okrągłe, obustronnie wypukłe, gładkie, o barwie białej, z linią podziału.

Quinapril HASCO, 20 mg: tabletki powlekane, podłużne, obustronnie wypukłe, gładkie, o barwie białej, z linią podziału.

Jedno opakowanie leku Quinapril HASCO, 5 mg, Quinapril HASCO, 10 mg oraz Quinapril HASCO, 20 mg zawiera 30 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: