

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Quinaplus STADA® 10 mg/12,5 mg Filmtabletten

Quinapril und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Quinaplus STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quinaplus STADA® beachten?
3. Wie ist Quinaplus STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quinaplus STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Quinaplus STADA® und wofür wird es angewendet?

Quinaplus STADA® enthält 2 Wirkstoffe zur Besserung Ihrer Beschwerden:

- Quinapril,
- Hydrochlorothiazid.

Quinapril gehört zur Arzneimittelgruppe der Antihypertensiva. Als Antihypertensiva werden Arzneimittel bezeichnet, die zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden.

Innerhalb der Antihypertensiva gehört Quinapril zur Untergruppe der sogenannten Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer. ACE-Hemmer senken den Blutdruck, indem sie die Bildung einer körpereigenen Substanz (Angiotensin II) verhindern, die bewirkt, dass die Blutgefäße sich zusammenziehen. Durch die Hemmung der Bildung von Angiotensin entspannen sich die Blutgefäße, wodurch wiederum der Blutdruck gesenkt wird.

Hydrochlorothiazid gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Thiazid-Diuretika. Diuretika, auch als harntreibende Arzneimittel bezeichnet, bewirken eine Zunahme der Urinausscheidung. Dies trägt dazu bei, dass Ihr Blutdruck gesenkt wird.

Die beiden Wirkstoffe von Quinapulus STADA® tragen gemeinsam zur Senkung Ihres Blutdrucks bei. In Kombination wirken sie stärker auf Ihren Blutdruck, als bei alleiniger Anwendung der Einzelwirkstoffe.

Quinapulus STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von nicht organbedingtem Bluthochdruck (sogenannte essenzielle Hypertonie). Sie sollten Quinapulus STADA® nicht als erstes Mittel zur Behandlung Ihrer essenziellen Hypertonie anwenden. Quinapulus STADA® sollte erst dann angewendet werden, wenn eine Behandlung mit Quinapril allein nicht ausreichend wirksam war.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quinapulus STADA® beachten?

Quinapulus STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** sind gegen
 - Quinapril,
 - einen anderen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Ramipril, Lisinopril),
 - Hydrochlorothiazid,
 - Arzneimittel, die Sulfonamide enthalten
 - oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels,
- wenn Sie bei einer **früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer** schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (**Angioödem**) entwickelt haben. Eine solche Überempfindlichkeitsreaktion geht mit Schwellungen von Gesicht, Händen oder Füßen, Lippen, Zunge oder Rachen einher, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden auftreten können,
- wenn Sie unter **erblich bedingten** oder **ursächlich nicht geklärten** Hautschwellungen (**Angioödem**) leiden,
- wenn Sie eine **schwere Nierenerkrankung oder Probleme beim Wasserlassen (Anurie)** haben,
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben,
- wenn Sie **länger als 3 Monate schwanger sind** (es ist außerdem besser, die Einnahme von Quinapulus STADA® in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit),
- wenn Sie eine **Verengung im Herz** haben, die den Blutfluss im Herz verlangsamt.
- wenn Sie **Diabetes mellitus** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie **Sacubitril/Valsartan**, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z.B. im Rachenbereich) erhöht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quinaplus STADA® einnehmen,

wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden bzw. gelitten haben:

- **leichte bis mittelschwere Nierenerkrankungen:** Ihr Arzt muss Ihnen in diesem Fall unter Umständen eine andere Dosis verschreiben, da Quinaplus STADA® Ihnen möglicherweise schaden kann, wenn bei Ihnen Nierenfunktionsstörungen bestehen.
- **Verengung der Blutgefäße, die die Nieren versorgen** (Nierenarterienstenose),
- **Verengung der Blutgefäße des Herzens** (Herzklappenstenose),
- **obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie.** Es handelt sich dabei um eine Verdickung des Herzmuskels, die den Blutfluss aus dem Herzen behindert.
- **Eingeschränkte Blutversorgung des Herzens** (koronare Herzkrankheit),
- **niedriger Blutdruck,**
- **eingeschränkte Blutversorgung des Gehirns** (ischämische zerebrovaskuläre Erkrankung),
- **schwerer reninabhängiger Bluthochdruck** (eine besondere Art von hohem Blutdruck),
- **Leberfunktionsstörungen,**
- **Störung des Salz- (Elektrolyt-) und Flüssigkeitshaushalts** im Körper. Dazu gehören vor allem:
 - eine zu geringe Menge an Flüssigkeit im Körper
 - niedrige Blutspiegel von Natrium, Kalium, Magnesium oder Chlorid oder hohe Blutspiegel von Kalium und Calcium.Wenn bei Ihnen Störungen des Elektrolyt- oder Flüssigkeitshaushalts vorliegen, wird Ihr Arzt diese vor Beginn der Behandlung ausgleichen. Solche Störungen können entstehen, wenn Sie stark erbrochen haben oder längere Zeit Durchfall hatten. Zeichen einer Störung im Salz- und Wasserhaushalt sind z.B. Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Teilnahmslosigkeit, Schwindel, Unruhe, Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfe, leichte Ermüdbarkeit der Muskeln, niedriger Blutdruck, verringerte Urinausscheidung und schneller Herzschlag.
- Stark **erniedrigte Anzahl der weißen Blutzellen** (Neutropenie, Agranulozytose),
- **Gicht** (eine Erkrankung, die mit sehr schmerzhaften Gelenkentzündungen einhergeht),
- **Diabetes mellitus** (hoher Blutzucker),
- **schwere Herzinsuffizienz** (Herzschwäche, die eine engmaschige Überwachung durch Ihren Arzt erfordert). Wenn Sie unter einer Herzschwäche leiden, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.
- Andauernder **trockener Husten,**
- **Kollagenkrankheit** (es handelt sich dabei um systemische Autoimmunerkrankungen, wie z.B. Lupus erythematoses). Bei systemischen

Autoimmunerkrankungen greift das Immunsystem viele verschiedene Organe, Gewebe und Zellen des Körpers an.

- Eine **schwere allergische Reaktion** mit Schwellung der Haut oder der Mundschleimhaut (Angioödem).
- Bei der Einnahme von Quinapulus STADA® kann ein plötzliches **Anschwellen der Darmwand** (Eingeweide) auftreten. Es kann bei den Betroffenen zu **Bauchschmerzen** mit oder ohne Erbrechen kommen.
- Sie sollten sofort medizinische Hilfe suchen, wenn Sie plötzlich **verschwommen sehen** und bei Ihnen ein **Verlust des Sehvermögens** oder ein **starker Schmerz im Auge** auftritt. Dies sind Anzeichen für eine seltene Reaktion, die zu Sehstörungen und erhöhtem Augeninnendruck führt und von Hydrochlorothiazid, einem der Wirkstoffe, verursacht wird. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen.
- wenn Sie **Hautkrebs** haben oder hatten oder **während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion** entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, **kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen**. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Quinapulus STADA® einnehmen.

wenn Sie Quinapulus STADA® einnehmen und zurzeit eine der folgenden Behandlungen bzw. folgende Arzneimittel erhalten:

- eine (erfolgte) **Nierentransplantation**,
- eine **Hämodialyse** (Blutwäsche mithilfe einer Dialysemembran),
- einen **Funktionstest der Nebenschilddrüse**,
- eine **Apherese** (ein Verfahren zur Entfernung von Blutfetten),
- eine Behandlung mit **Immunsuppressiva** (Arzneimittel, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken z.B. Ciclosporin). Diese Arzneimittel werden angewendet, um eine Abstoßung eines transplantierten Organs zu verhindern.
- Eine **Hyposensibilisierungsbehandlung** (um Allergien, z.B. gegen Wespengift, abzuschwächen),
- **Kalium-haltige Nahrungsergänzungsmittel** (Vitamin- oder Mineralstoffpräparate, die Kalium enthalten) oder **Kalium-haltige Salzersatzstoffe**,
- **kaliumsparende Diuretika** (Arzneimittel zur Steigerung der Urinausscheidung),
- alle **Arzneimittel, die eine Erhöhung des Kalium-Blutspiegels** bewirken können (z.B. Heparin und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol),
- **Lithium** (ein Arzneimittel, das bei geistig-seelischen Erkrankungen eingesetzt wird; siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Quinapulus STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- wenn Sie eines der **folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck** einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als

Sartane bezeichnet - z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,

- Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt Quinaplus STADA® darf NICHT eingenommen werden.

- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöht sein:
 - **Racecadotril**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall,
 - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z.B. **Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus**),
 - **Vildagliptin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- **Schwellung** des Gesichts, der Arme/Beine, der Lippen, der Schleimhäute, der Zunge und/oder des Kehlkopfs mit Atem- und Schluckbeschwerden,
- **gelbliche Färbung** von Haut und Schleimhäuten,
- **Fieber, Lymphknotenschwellungen** und/oder **Halsentzündung**,
- **schwere Hautreaktion** (z.B. Blasenbildung oder schuppender Hautausschlag) während der Behandlung mit Quinaplus STADA®.

In diesen Fällen müssen Sie die Einnahme von Quinaplus STADA® abbrechen. Ihr Arzt wird geeignete Maßnahmen ergreifen.

Mit Beschwerden einhergehender, zu niedriger Blutdruck

Unter Umständen kann die Einnahme von Quinaplus STADA® dazu führen, dass Ihr Blutdruck zu stark absinkt. Die Gefahr hierfür ist erhöht, wenn Sie eine der oben aufgeführten Krankheiten haben. Ihr Arzt wird in diesem Fall Maßnahmen ergreifen, die Ihren Blutdruck wieder auf ein sicheres Niveau anheben.

Ethnische Unterschiede

Wenn Sie eine schwarze Hautfarbe haben, ist die blutdrucksenkende Wirkung von Quinaplus STADA® bei Ihnen möglicherweise geringer oder Sie können anfälliger für schwerwiegende Nebenwirkungen (z.B. Angioödem) sein.

Operationen

Vor operativen Eingriffen und einer Narkose (dies gilt auch für Zahnbehandlungen) muss Ihr Arzt bzw. Zahnarzt wissen, dass Sie mit Quinaplus STADA® behandelt werden, da ein Risiko für ein dramatisches Absinken Ihres Blutdrucks während der Narkose besteht.

Schwangerschaft

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Quinaplus STADA® in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Sie dürfen Quinaplus STADA® nicht einnehmen, wenn Sie bereits länger als 3 Monate schwanger sind, da die Einnahme zu diesem Zeitpunkt Ihr ungeborenes Kind schädigen kann (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Quinaplus STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Quinaplus STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollten Quinaplus STADA® nicht einnehmen.

Einnahme von Quinaplus STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung von Quinaplus STADA® kann durch folgende Arzneimittel beeinflusst werden und/oder Quinaplus STADA® kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel verändern:

- **Tetracycline, Trimethoprim** (Antibiotika),
- **Kalium-Ergänzungsmittel** (einschließlich Salzersatzmittel), **kaliumsparende Diuretika** und **andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können** (z.B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln),
- **Diuretika** (harntreibende Arzneimittel wie Furosemid, Thiazid-Diuretika, Amilorid, Spironolacton, Triamteren und Sulfonamid-Diuretika),
- **Antihypertensiva** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck z.B. Beta-Blocker oder ACE-Hemmer),
- **Nitrate** (zur Behandlung von Brustschmerzen [Angina pectoris] z.B. Glyceroltrinitrat),
- **Vasodilatoren** (Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern),
- **Lithium** (zur Behandlung von geistig-seelischen Erkrankungen wie der bipolaren Störung),
- **trizyklische Antidepressiva** (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen z.B. Amitriptylin, Trimipramin),
- **Anästhetika** (Narkosemittel, z.B. Barbiturate wie Phenobarbital),

- **Antipsychotika** zur Behandlung von seelischen Erkrankungen (z.B. Phenothiazine wie Chlorpromazin, Thioridazin),
- **Betäubungsmittel** (starke Schmerzmittel),
- **nichtsteroidale Antirheumatika** (NSAR; z.B. Indometacin, Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure in einer Dosierung von 3 Gramm pro Tag oder mehr),
- **Sympathomimetika** (Arzneimittel wie z.B. Adrenalin, Noradrenalin und Dopamin, deren Wirkungen denen des sogenannten sympathischen Nervensystems gleichen),
- **Insulin** (gegen Diabetes), **orale Antidiabetika** (zum Einnehmen bestimmte Arzneimittel, die zur Regulierung des Blutzuckerspiegels dienen),
- **Antazida** (Arzneimittel zur Behandlung von Magenverstimmung/übersäuertem Magen),
- **Amphotericin B** (gegen Pilzinfektionen),
- **Carbenoxolon** (z.B. bei Magengeschwüren), **Glukokortikoide** (Arzneimittel gegen Entzündungen; Kortisone wie z.B. Hydrocortison, Dexamethason oder Prednisolon),
- **ACTH** (adrenocorticotropes Hormon; ein Hormon, das z.B. die Glukokortikoidbildung im Körper anregt),
- **Abführmittel** (zur Förderung der Darmtätigkeit),
- **Calcium-Salze**,
- **Herzglykoside** (zur Behandlung von Herzkrankheiten z.B. Digoxin),
- **Colestyramin** oder **Colestipol** (zu Senkung des Cholesterinspiegels im Blut),
- **Muskelrelaxanzien** vom Curare-Typ (Arzneimittel, die bei Operationen angewendet werden, wie z.B. Tubocurarinchlorid),
- **Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können** (verlängern das sogenannte QT-Intervall im EKG) und dadurch bestimmte Herzrhythmusstörungen hervorrufen können, wie z.B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen,
- **Procainamid** (zur Korrektur eines unregelmäßigen Herzschlags), **Zytostatika** (zur Krebsbehandlung), **Immunsuppressiva** (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie z.B. Morbus Crohn und rheumatische Arthritis), **Allopurinol** (zur Behandlung von chronischer Gicht).
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (**Sirolimus**, **Everolimus** und andere Arzneimittel, die zur Klasse der **mTOR-Inhibitoren** gehören); siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen **Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten** oder **Aliskiren** einnehmen (siehe auch Abschnitte Quinapulus STADA® darf NICHT eingenommen werden und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Einnahme von Quinapulus STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Quinaplus STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Sie sollten keinen Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkung von Quinaplus STADA® verstärken kann, so dass Ihr Blutdruck zu stark absinkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Quinaplus STADA® zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Ihnen raten, ein anderes Medikament als Quinaplus STADA® einzunehmen. Die Einnahme von Quinaplus STADA® während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Sie dürfen Quinaplus STADA® nicht einnehmen, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da die Einnahme zu diesem Zeitpunkt Ihr ungeborenes Kind schädigen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Die Einnahme von Quinaplus STADA® wird stillenden Müttern nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung von Quinaplus STADA® können mitunter Schwindelgefühl oder Müdigkeit auftreten. Wenn Sie diese Symptome bemerken, dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Quinaplus STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Ihr Arzt Ihnen eine halbe Tablette verordnet hat, müssen Sie die Tabletten an der Bruchkerbe in zwei gleiche Hälften teilen.

Nehmen Sie die Tabletten bzw. Tablettenhälften im Ganzen und unzerkaut mit 1 Glas Wasser ein. Sie können die Tabletten vor, während oder nach einer

Mahlzeit einnehmen. Bitte vermeiden Sie es aber, Quinapulus STADA® zusammen mit sehr fettreichen Mahlzeiten einzunehmen, da Quinapril dann schlechter aus dem Magen-Darm-Trakt ins Blut aufgenommen wird.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Nehmen Sie Quinapulus STADA® 1-mal täglich morgens ein.

Behandlung des essenziellen Bluthochdrucks

Sie sollten Quinapulus STADA® nicht als erstes Mittel gegen Ihren Bluthochdruck einsetzen (siehe Abschnitt 1. Was ist Quinapulus STADA® und wofür wird es angewendet?).

Zunächst wird der Arzt Ihnen in der Regel die beiden Wirkstoffe (Quinapril und Hydrochlorothiazid) getrennt verabreichen, um festzustellen, welche Dosis Sie benötigen. Anschließend kann Ihre Behandlung auf Quinapulus STADA® umgestellt werden.

Quinapulus STADA® 10 mg/12,5 mg Filmtabletten können in 2 Hälften geteilt werden. Jede Hälfte enthält 5 mg Quinapril und 6,25 mg Hydrochlorothiazid.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben. Im Fall einer stark beeinträchtigten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <30 ml/min) dürfen Sie Quinapulus STADA® nicht einnehmen (siehe unter Abschnitt 2.: Quinapulus STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Ältere Patienten

Wenn Sie schon älter sind, sollten Sie Quinapulus STADA® mit besonderer Vorsicht anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigstmögliche wirksame Dosis verschreiben.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollten Quinapulus STADA® nicht anwenden (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Quinapulus STADA® einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Quinapulus STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf

- wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben,
- wenn Sie eine Überdosierung vermuten (z.B., wenn Sie sich unwohl fühlen, nachdem Sie zu viele Tabletten eingenommen haben).

Denken Sie daran, die Packung und die restlichen Tabletten zum Arzt mitzunehmen.

Folgende Beschwerden können bei einer Überdosierung auftreten:

- verstärkte Urinausscheidung (Diurese),
- Elektrolytstörungen (Störung des Salzhaushalts im Körper),
- starker Blutdruckabfall (schwere Hypotonie),
- Bewusstseinsstrübung bis hin zum Koma (einem Zustand der Bewusstlosigkeit, aus dem Sie nicht erweckt werden können),
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle),
- Bewegungsunfähigkeit/Lähmung,
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) einschließlich verlangsamter Herzschlag (Bradykardie),
- Nierenversagen.

Ihr Arzt wird die Symptome der Überdosierung behandeln. Möglicherweise fordert er Sie auf, Aktivkohle einzunehmen, denn Aktivkohle hemmt die weitere Aufnahme des Arzneimittels aus dem Darm ins Blut. Möglicherweise fordert er Sie außerdem auf, Natriumsulfat einzunehmen, ein Abführmittel, das die Magen- und Darmentleerung beschleunigt.

Wenn Sie die Einnahme von Quinaplus STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach Ihre normale Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Quinaplus STADA® abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Quinaplus STADA® nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Einnahme der Tabletten plötzlich abbrechen, können sich Ihre Beschwerden verschlimmern. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, wie Sie die Dosis des Arzneimittels verringern und dann die Einnahme beenden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie die Einnahme von Quinaplus STADA® beenden und sich umgehend an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme wenden:

- Zeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion (Angioödem)**, wie z.B.

- Schwellung von Haut, Gesicht und Lippen oder Kehlkopf,
- Schwellung von Zunge und Rachen, wodurch Atemprobleme oder Schluckbeschwerden auftreten können.

Wenn Sie eine schwarze Hautfarbe haben, besteht bei Ihnen eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines Angioödems.

- Sehr starke **Bauchschmerzen, die Erbrechen verursachen können (intestinales Angioödem)**,
- **Herzanfall** (Myokardinfarkt) mit Symptomen wie Brustschmerzen, Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden,
- Schwächegefühl in Armen und/oder Beinen oder Probleme beim Sprechen, was Symptome eines möglichen **Schlaganfalls** (zerebrovaskuläres Ereignis) sein können,
- schwere **Hautausschläge** einschließlich Nesselsucht, starker Juckreiz, Blasenbildung, Ablösen und Schwellungen der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit (Erschöpfung), Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit), Schläfrigkeit (Somnolenz),
- Schwächegefühl (Asthenie),
- Schwindelgefühl,
- Husten, Bronchitis,
- Nasen- oder Halsinfektionen (Infektionen der oberen Atemwege, Pharyngitis), laufende und juckende Nase (Rhinitis),
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie),
- Kopfschmerzen,
- Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie),
- Brustschmerzen, Engegefühl und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris),
- erhöhter Harnsäure-Blutspiegel (Hyperurikämie),
- erhöhte Kalium-Blutspiegel (Hyperkaliämie),
- Anstieg von Kreatinin und Harnstoff im Blut (das sind Kontrollwerte für die Nierenfunktion),
- hohe Harnsäure-Blutspiegel, die geschwollene und schmerzende Gelenke (Gicht) verursachen,
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen),
- Weitstellung der Blutgefäße (Vasodilatation).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- beeinträchtigte Glucosetoleranz,
- niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- Nervosität,
- Missempfindungen der Haut wie „Ameisenlaufen“, Juckreiz und Kribbeln (Pruritus, Parästhesien), Hautausschlag, Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensitivität),
- Ohnmacht, Drehschwindel (Vertigo),

- leichter Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke oder auch TIA), ein kurzer Anfall (von wenigen Minuten bis zu einer Stunde) einer Funktionsstörung des Gehirns, die gefäßbedingt auftritt und keine bleibenden neurologischen Folgen hat,
- Blähungen, Geschmacksveränderung (Dysgeusie),
- Mundtrockenheit,
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose),
- Haarausfall (Alopezie),
- erektile Dysfunktion,
- Virusinfektion, Harnwegsinfektion,
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis),
- Fieber (Pyrexie),
- Verwirrtheit,
- Depression,
- Schwachsichtigkeit (Amblyopie),
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Atemnot (Dyspnoe),
- trockener Hals,
- Wasseransammlungen im Körper (generalisiertes Ödem), Schwellung der Knöchel, Füße oder Finger (peripheres Ödem),
- Gelenkschmerzen (Arthralgie),
- Nierenfunktionsstörung,
- Übermaß an Serumeiweiß im Urin (Proteinurie).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwellungen der Haut, des Gesichts und der Lippen oder des Kehlkopfes, Schwellungen der Zunge und des Halses, was zu Atemproblemen und Schluckbeschwerden führen kann (Verengung der oberen Atemwege durch ein Angioödem),
- Lungenentzündung, die Atemnot, Husten und erhöhte Körpertemperatur verursachen kann (eosinophile Pneumonie),
- Gleichgewichtsstörungen,
- Hauterkrankungen, die einhergehen können mit: Fieber, Blutgefäßentzündungen (Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen und Gelenkentzündungen (Arthralgie/Arthritis), vielfältigen entzündlichen Hauterkrankungen (psoriasisähnliche Dermatitis) sowie Veränderungen verschiedener Laborwerte,
- Verstopfung,
- Entzündung der Zunge (Glossitis).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Nesselsucht (Urtikaria),
- vorübergehendes Verschwommensehen,
- Darmverschluss.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Violette oder rote stecknadelkopfgroße Punkte auf Haut oder Schleimhaut, die durch eine Minderdurchblutung verursacht werden (Purpura),
- roter, fleckiger Hautausschlag (Erythema multiforme),
- Entzündung und Abschuppung der Haut (exfoliative Dermatitis),
- Blasenbildung auf der Haut (Pemphigus), schwere, unter Umständen lebensbedrohende Hautreaktion (toxische epidermale Nekrolyse),
- allergische Reaktion, die Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber verursacht (systemischer Lupus erythematosus),
- entzündete Körpergewebe (Serositis),
- erhöhte Anzahl von Eosinophilen (eine bestimmte Art von weißen Blutzellen),
- leichte Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen (verminderter Hämatokrit),
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut,
- erhöhte Bilirubinwerte im Blut,
- erhöhte Werte antinukleärer Antikörper (ANA) im Blut,
- Anstieg von Cholesterin und Triglyzeriden im Blut (Blutfette),
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis),
- Leberentzündung (Hepatitis),
- Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge (Gelbsucht, die durch gestörten Gallenfluss entsteht),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Verengung der unteren Atemwege (Bronchospasmus),
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht führen kann (orthostatische Hypotonie),
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie),
- allergische (anaphylaktische) Reaktionen,
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie),
- stark verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen mit erhöhtem Infektionsrisiko (Agranulozytose),
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen, was zu blassgelber Haut und Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann (hämolytische Anämie).
- Verminderung der Blutplättchen mit erhöhtem Risiko für Blutungen oder blaue Flecken (Thrombozytopenie),
- erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit (unspezifischer Messwert für Entzündungen),
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Quinaplus STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Quinaplus STADA® 10 mg/12,5 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Quinapril und Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette Quinaplus STADA® 10 mg/12,5 mg enthält 10 mg Quinapril als Quinaprilhydrochlorid und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, schweres basisches Magnesiumcarbonat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais).

Filmüberzug: Hypromellose, Hypromellose, Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171).

Wie Quinaplus STADA® 10 mg/12,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, bikonvexe, rosa Filmtablette, mit beidseitiger Bruchkerbe und der Prägung "I" auf einer Seite.

Quinaplus STADA® 10 mg/12,5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
oder
Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjordur, Island

*In der gedruckten Version wird nur der tatsächlich für die entsprechende Charge freigebende Hersteller angegeben.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Quinaplus STADA 10 mg/12,5 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.