Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Quinapril HEXAL® comp 20 mg/12,5 mg Filmtabletten

Quinaprilhydrochlorid / 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 Quinapril HEXAL comp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quinapril HEXAL comp beachten?
3. Wie ist Quinapril HEXAL comp einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quinapril HEXAL comp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Quinapril HEXAL comp und wofür wird es angewendet?

Quinapril HEXAL comp wird angewendet zur Behandlung

- von **Bluthochdruck**, der mit anderen Arzneimitteln, die nur Quinapril enthalten, nicht ausreichend gesenkt werden kann.

Quinapril HEXAL comp enthält 2 Wirkstoffe. Quinapril gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten ACE-Hemmer. Es entlastet das Herz, indem es den Blutdruck senkt und die Blutgefäße erweitert. Hydrochlorothiazid gehört zur Gruppe der Diuretika („Entwässerungstabletten“) und erhöht die Wasserausscheidung.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quinapril HEXAL comp beachten?

Quinapril HEXAL comp darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Quinaprilhydrochlorid, einen anderen ACE-Hemmer oder Hydrochlorothiazid, andere Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie jemals eine **allergische Reaktion** auf andere ACE-Hemmer hatten. Die allergische Reaktion kann zu **Anschwellungen** von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen geführt haben. Schluck- oder Atemschwierigkeiten können ebenfalls aufgetreten sein (Angioödem).
- wenn Sie eine **angeborene** Anfälligkeit für **Gewebeschwellungen** haben (hereditäres Angioödem) oder wenn Sie Gewebeschwellungen unbekannter Ursache haben (idiopathisches Angioödem)
- wenn Sie **schwerwiegende Nierenprobleme** haben
- wenn Sie **schwerwiegende Leberprobleme** haben
- wenn Sie mehr als drei Monate **schwanger** sind (Es wird empfohlen, Quinapril HEXAL comp auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Sie an einer **Verengung/Verstopfung in Ihrem Herzen** leiden, die den Blutfluss in Ihrem Herzen verlangsamt

- wenn Sie Diabetes oder eine beeinträchtigte 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 Quinapril HEXAL comp einnehmen

- wenn Sie eine **Aortenstenose** (Verengung der Hauptschlagader, die vom Herzen abgeht) haben
- wenn Sie **übermäßigen Wasserverlust haben aufgrund von**
 - Arzneimitteln, die die Wasserausscheidung erhöhen
 - Dialyse
 - salzarmer Ernährung
 - Erbrechen oder Durchfall

Es kann bei Behandlungsbeginn zu einem starken Blutdruckabfall kommen und Sie können sich schwach oder benommen fühlen.

- wenn Sie neben dem behandelten Herzproblem bestehende, weitere **Herzprobleme**. Dazu gehören Herzklappenfehler, Verengung der Blutgefäße oder Verdickung des Herzmuskels.
- wenn Sie **Nierenprobleme**, Verengung der Blutgefäße, die zu den Nieren führen oder eine vorangegangene Nierentransplantation haben
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwere Nieren- oder Leberprobleme haben (siehe auch unter Abschnitt „Quinapril HEXAL comp darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie sich einer der folgenden Behandlungen unterziehen müssen:
 - **Dialyse** mit „High-Flux“-Membranen
 - **Auswaschung von Cholesterin** ähnlich wie bei der Dialyse
 - **Desensibilisierungstherapie** gegen einige Insektengifte wie Bienen- oder Wespenstiche
 Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Quinapril HEXAL comp. Er wird möglicherweise Ihre Behandlung umstellen, um eine eventuelle allergische Reaktion zu verhindern.
- wenn Sie in der Vergangenheit an **Allergien** litten
- wenn Sie eine **Erkrankung** haben, bei der die **Haut** und die inneren Organe durch das körpereigene Abwehrsystem **angegriffen werden**
- wenn Sie sich einer **Operation unter Vollnarkose** unterziehen müssen
Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Quinapril HEXAL comp.
- wenn Sie **zuckerkrank** sind
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - ein 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 „Quinapril HEXAL comp 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 (Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören) oder
 - eine bestimmte Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Diabetes (z. B. Vildagliptin)
- wenn Sie entweder zu **hohe oder zu niedrige Kaliumspiegel** im Blut haben
- wenn Sie an **Gicht** leiden, hohe Harnsäurespiegel im Blut haben oder mit **Allopurinol** behandelt werden
- wenn Sie einen **systemischen Lupus erythematodes (SLE)**, eine allergische Reaktion, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursachen kann, haben
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeit-

wendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Quinapril HEXAL comp einnehmen.

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Nierenfunktion sowie die Blutspiegel von Salzen, Zucker und Blutkörperchen überprüfen. Dies wird öfter durchgeführt, wenn Sie Nierenprobleme haben, zuckerkrank sind oder eine Hauterkrankung haben.

Ethnische Unterschiede

Wenn Sie eine schwarze Hautfarbe haben, kann Quinapril HEXAL comp bei der Blutdrucksenkung weniger wirksam sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, **schwanger** zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Quinapril HEXAL comp in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Quinapril HEXAL comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Quinapril HEXAL comp in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Aufgrund ungenügender Erfahrungen über die Anwendung in dieser Altersgruppe wird Quinapril HEXAL comp bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird die Dosierung von Quinapril HEXAL comp bei Bedarf anpassen, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Quinapril HEXAL comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Quinapril HEXAL comp zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Während der Einnahme von Quinapril HEXAL comp

Wenn eines der folgenden Symptome auftritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren:

- Sie fühlen sich nach der Einnahme der 1. Dosis schwindlig. Manche Personen reagieren auf ihre 1. Dosis oder auf Erhöhungen der Dosis mit Schwindelgefühl, Schwäche, Ohnmachtsgefühl und Übelkeit.
- plötzliche Schwellungen der Lippen, im Gesichts- und Halsbereich, eventuell auch der Hände und Füße sowie pfeifende Atemgeräusche oder Heiserkeit (Angioödem). Diese Reaktion kann zu jeder Zeit während der Behandlung auftreten. Durch ACE-Hemmer kommt es bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe zu einem häufigeren Auftreten von Angioödemem als bei Patienten anderer Hautfarbe.
- hohe Temperatur, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund (dies sind mögliche Anzeichen für eine Infektion, die durch einen Rückgang der Zahl weißer Blutkörperchen ausgelöst wird)
- die Haut und das Weiße im Auge färben sich gelb (Gelbsucht); dies sind mögliche Zeichen einer Lebererkrankung
- trockener Husten, der lange anhält. Husten wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von ACE-Hemmern berichtet, kann aber auch ein Zeichen einer anderen Erkrankung der oberen Atemwege sein.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Quinapril HEXAL comp auftreten. Zu den Symptomen eines erhöhten Augeninnendrucks zählen starke Augenschmerzen, gerötete Augen, Kopfschmerzen, empfindliche Augenpartie, verschwommen Sehen und Sehverlust. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen.

Einnahme von Quinapril HEXAL comp zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Quinapril HEXAL comp beeinflussen oder von Quinapril HEXAL comp beeinflusst werden.

- **Antibiotika mit Wirkstoffen, deren Namen auf „cyclin“ enden** sowie **Trimethoprim**: Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen
- **Arzneimittel zur Erhöhung der Wasserausscheidung** wie z. B. Triamteren, Amilorid, Furosemid, Xipamid und Indapamid
- **Kaliumergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel)**,
- kaliumsparende Diuretika (Arzneimittel zur Steigerung des Wasserausstoßes wie z. B. Triamteren, Amolorid und Spironolacton)
- **andere Arzneimittel** die den **Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen** können (wie Trimethoprim und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol 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)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck** wie z. B. Glyceroltrinitrat, auch bekannt als Nitroglycerin, oder andere Arzneimittel zur Erweiterung der Blutgefäße
- **Lithium**: Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- **Narkosemittel**
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, psychischen Erkrankungen oder Angststörungen** wie z. B. Imipramin, Doxepin, Amitriptylin, Opipramol und andere Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen und von Angststörungen
- **Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen** oder Rheuma wie z. B. Ibuprofen und Acetylsalicylsäure
- Arzneimittel, die die Reaktionsfähigkeit des Körpers erhöhen, z. B. durch Erhöhung des Blutdrucks, des Puls und durch Erweiterung der Atemwege
Dazu gehören: **Dobutamin, Dopexamin** und **Ephedrin**
- **Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit** wie z. B. Insulin, Gliclazid und Metformin, Vildagliptin
Der Arzt wird möglicherweise die Dosierung dieser Arzneimittel anpassen, insbesondere im 1. Behandlungsmonat.
- **Arzneimittel zur Neutralisierung oder Bindung von Magensäure**
- **Amphotericin B**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- **Carbenoxolon**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Geschwürbildungen und Entzündungen der Speiseröhre
- bestimmte **Arzneimittel zur Linderung von Entzündungen** oder zur Verhinderung von Organtransplantatabstoßungen wie z. B. Prednisolon
- **adrenocorticotropes Hormon (ACTH)**: ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie
- **Kalzium**
- **Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche** wie z. B. Digitoxin
- **Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel** wie z. B. Colestyramin, Colestipol
- **Allopurinol**: ein Arzneimittel zur Behandlung der Gicht
- **Arzneimittel zur Muskelentspannung während einer Operation** wie z. B. Tubocurarinchlorid
- **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 Abschnitt „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 „Quinapril HEXAL comp darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Laboruntersuchungen

Quinapril HEXAL comp kann die Ergebnisse von einigen Laboruntersuchungen beeinflussen. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Krankenhaus mit, dass Sie Quinapril HEXAL comp einnehmen, wenn Ihr Arzt oder Krankenhaus irgendwelche Tests bei Ihnen durchführen muss.

Einnahme von Quinapril HEXAL comp zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Quinapril HEXAL comp kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Das Trinken von Alkohol wird nicht empfohlen, da dies zu einem starken Blutdruckabfall führen kann.

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 Einnahme 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 empfehlen, Quinapril HEXAL comp vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Quinapril HEXAL comp in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Quinapril HEXAL comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Quinapril HEXAL comp in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Quinapril HEXAL comp wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von Quinapril HEXAL comp können Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Wenn Ihre Aufmerksamkeit vermindert ist, dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

Quinapril HEXAL comp enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Quinapril HEXAL comp einzunehmen?

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

Dosierung bei Erwachsenen

- **Die empfohlene Dosis beträgt:** 1-mal täglich 1 Filmtablette
Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosierung erhöhen.

Ältere Patienten

Ihr Arzt wird die **Dosis anpassen**, je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Quinapril HEXAL comp immer zur gleichen Tageszeit ein, vorzugsweise **morgens**, zusammen mit einem Glas Wasser.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Quinapril HEXAL comp eingenommen haben als Sie sollten

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, der dann über weitere Maßnahmen entscheidet.

Symptome einer Überdosierung sind:

- starker Blutdruckabfall
- Störungen des Flüssigkeits- und Mineralstoffhaushalts
- Nierenversagen
- Herzrhythmusstörungen
- Schwindelgefühl
- Ohnmacht

Wenn Sie die Einnahme von Quinapril HEXAL comp vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Quinapril HEXAL comp zur üblichen Zeit wie verschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Quinapril HEXAL comp abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Quinapril HEXAL comp nicht ohne Erlaubnis Ihres Arztes ab, da ein abruptes Absetzen von Quinapril HEXAL comp zu einer Erhöhung Ihres Blutdrucks führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Die nachfolgenden Nebenwirkungen beziehen sich auf Quinapril HEXAL comp und die Arzneimittelgruppen beider Wirkstoffe.

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und nehmen Sie unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, da diese schwerwiegend sein können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- schwerwiegende Schmerzen im Brustkorb, Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit, keuchende oder erschwerte Atmung, unregelmäßiger oder starker Herzschlag (Palpitationen). Diese Symptome könnten Anzeichen eines Herzinfarktes oder Angina-pectoris-Anfalls sein.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Asystolie (fehlende elektrische Aktivität im Herz)
- vorübergehende Verringerung der Hirndurchblutung (transitorische ischämische Attacke), welche vorübergehenden Schwindel und Schwindelgefühl, Sehstörungen, Schwäche, Lähmung eines Armes oder Beines oder einer Seite des Körpers verursachen kann

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

- schwerwiegende Bauchschmerzen, die verursachen, dass Sie sich krank fühlen (intestinales Angioödem)

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

- eine schwere allergische (anaphylaktoide) Reaktion auf dieses Arzneimittel mit Schwellungen im Gesicht, der Zunge und im Rachen, die zu ernsthaften Atembeschwerden führen können (Angioödem)
- Schwäche in Armen und Beinen oder Sprachprobleme, die Anzeichen eines möglichen Schlaganfalls sein können
- Fieber, Husten und andere unspezifische Symptome, gefolgt von Rötung und Abschälen der Haut und Schleimhäute (toxische epidermale Nekrolyse). Ein Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken oder zielscheibenförmigen Läsionen (Erythema multiforme). Starker Hautausschlag mit Nesselsucht und starkem Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Steven-Johnson-Syndrom)
- Gefühl von Ohnmacht, besonders im Stehen. Das ist ein Hinweis, dass Ihr Blutdruck zu niedrig ist (Hypotonie). Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie Diuretika (Wassertabletten) oder weitere blutdrucksenkende Arzneimittel zusätzlich zu Quinapril HEXAL comp einnehmen, Alkohol einnehmen,

wenn Sie dehydriert sind oder unter Dialyse stehen. Falls Sie sich benommen oder ohnmächtig fühlen, legen Sie sich hin, bis diese Gefühl vorüber geht.

- starke Halsschmerzen oder schwerwiegende Geschwüre der Mundschleimhaut, insbesondere wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben oder an einer kollagenen Gefäßkrankheit leiden
- Neutropenie/Agranulozytose infolge eines Abfalls der Anzahl an weißen Blutzellen oder der Blutplättchen, was zu schnellen Entstehen von blauen Flecken und Blutungen führen kann
- starke Bauch- und Rückenschmerzen, begleitet von starkem Unwohlsein (Pankreatitis)
- Bauchschmerzen, Übelkeit, dunkler Urin, Gelbfärbung der Haut der Augen (Gelbsucht), welches Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) sein könnten
- Entzündung der Nieren (tubulointestinale Nephritis) mit Symptomen wie Fieber und Hautausschlag, manche Patienten könnten auch Blut im Urin bemerken
- plötzliche Kurzsichtigkeit
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder akutes Winkelverschlussglaukom)

Weitere Nebenwirkungen können in folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- hoher Harnsäurespiegel im Blut, der zu Schwellungen und Schmerzen in den Gelenken führt (Gicht)
- Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl
- Erweiterung der Blutgefäße, was zu einem Blutdruckabfall oder Schwindel führen kann
- Husten, Bronchitis
- Infektionen von Nase und Rachen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen
- beschleunigter Herzschlag
- Herzklopfen
- Ungleichgewicht der Salzspiegel im Körper
- erhöhte Zucker-, Cholesterin- und Fett-(Triglycerid-)spiegel im Blut
- erhöhte Blut-Kreatinin-Spiegel
- erhöhte Blut-Harnstoff-Spiegel
- Anstiege der Glucosespiegel im Urin
- Verdauungsstörungen
- Bauchschmerzen
- Halsentzündung
- laufende Nase
- Rücken- und Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Müdigkeit

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Nervosität
- niedriger Blutdruck
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, was zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht führen kann
- Verdauungsstörungen
- Atembeschwerden
- Mund- oder Halstrockenheit
- Gase in Magen oder Darm

-
- verschiedene Arten von Hautausschlag und Juckreiz
 - übermäßiges Schwitzen
 - Haarausfall
 - erhöhte Lichtempfindlichkeit
 - Unfähigkeit eine Erektion zu erlangen oder zu erhalten
 - Entzündung der Speicheldrüse
 - Appetitverlust
 - Muskelkrämpfe
 - Depression
 - Verwirrtheit
 - Ohrenklingeln, Ohrgeräusche (Tinnitus)
 - Drehschwindel
 - Fieber
 - meist schmerzhaft starke Schwellung tiefer Hautschichten, vor allem des Gesichts, der Lippen, der Zunge und des Rachens (Angioödem)
 - Nieren- und Harnwegsprobleme, Harnwegsinfektion
 - virale Infektion
 - Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
 - erhöhter Glucose-Spiegel im Blut
 - Empfindungsstörungen wie Prickeln, Kribbeln und Juckreiz
 - Ohnmacht
 - Geschmacksstörungen
 - Sehschwäche (Schwachsichtigkeit)
 - generalisierte Schwellungen
 - Schwellungen von Knöcheln, Füßen oder Fingern
 - Protein im Urin

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Nervenerkrankungen außerhalb des Gehirns und Rückenmarks
- Hauterkrankung welche begleitet wird mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Gefäßentzündungen, Ausschlag ähnlich einer Schuppenflechte
- Entzündung der Blutgefäßwände, verursacht Hautausschlag, purpurrote Flecken, Fieber, Juckreiz (Vaskulitis)
- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Knochenmarkdepression (was zu einer verminderten Bildung neuer Blutkörperchen führt)
- Ruhelosigkeit
- schmerzende Gelenke und Steifheit (Arthritis)
- ungewöhnliches Farbsehen (Xanthopsie)
- Lungenentzündung verbunden mit Atemnot, Husten, steigender Temperatur
- Gleichgewichtsstörungen
- Verstopfung
- Entzündung der Zunge
- Schwellungen der Hände, des Gesichts und der Zunge (Angioödem)
- Verschlechterung von Asthma

Sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- kalte und blau-weiße Finger und Zehen (Raynaud-Phänomen)
- Darmverschluss
- Nagelablösung
- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen
- juckender Ausschlag
- Verschwommensehen

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

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Krämpfe der Atemwege in den Lungen mit daraus resultierenden Atemschwierigkeiten
- Schlaganfall
- verringerte Anzahl von weißen Blutkörperchen oder verringerte Anzahl von Blutplättchen, was zu Blutergüssen und erhöhter Blutungsneigung führen kann, verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- unregelmäßiger Herzschlag
- Erythem und Abschälen der Haut (exfoliative Dermatitis)
- blaue Flecken oder ein violetter oder roter Ausschlag (Purpura)
- kleine mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen auf der Haut (Pemphigus)
- allergische Reaktionen, die Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber verursachen können (systemischer Lupus erythematoses)
- erhöhte oder erniedrigte Harnproduktion, Benommenheit, Verwirrtheit, Übelkeit

Quinapril HEXAL comp kann zu bestimmten Blutbildveränderungen führen und Ihr Arzt wird möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um diese zu überwachen.

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 Quinapril HEXAL comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Quinapril HEXAL comp enthält

Die **Wirkstoffe** sind **Quinaprilhydrochlorid** und **Hydrochlorothiazid**.

Jede Filmtablette enthält 20 mg Quinapril (als Quinaprilhydrochlorid) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: schweres, basisches Magnesiumcarbonat, Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hydrolyse,

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Talkum

Wie Quinapril HEXAL comp aussieht und Inhalt der Packung

Quinapril HEXAL comp sind rosafarbene, ovale und beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer beidseitigen Bruchkerbe und Prägung „I“ auf einer Seite. Größe 5,7-6,1 x 11,2-11,6 mm.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Quinapril HEXAL comp ist erhältlich in Blisterpackungen (Aluminium/Polyamid/PVC) mit 30, 50 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Co-Quinapril Sandoz 20/12.5 mg filmomhulde tabletten

Deutschland: Quinapril HEXAL comp 20 mg/12,5 mg Filmtabletten

Italien: Quinapril Idroclorotiazide Sandoz 20 mg/12,5 mg compresse revestite con film

Ungarn: Quinapril-HCT Hexal 20/12,5 mg filtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.