

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### ***Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg Filmtabletten***

#### **Quinaprilhydrochlorid 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 Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg beachten?
3. Wie ist Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?**

- Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg enthält zwei arzneilich wirksame Bestandteile: Quinapril und Hydrochlorothiazid.
- Quinapril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antihypertonika (blutdrucksenkende Arzneimittel) bezeichnet werden, und ist ein ACE-Hemmer (d. h. ein Hemmstoff für das Angiotension konvertierende Enzym).
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Diuretika („Wassertabletten“) genannt werden, und ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel (Antihypertonikum).
- Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg wird zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet, wenn die Gabe von Quinapril allein nicht wirksam ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg beachten?**

##### **Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Quinapril, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere ACE-Hemmer (z. B. Ramipril) oder Sulfonamidabkömmlinge (z. B. Trimethoprim) sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit nach Behandlung mit sogenannten ACE-Hemmern wie beispielsweise Ramipril oder aufgrund einer erblichen Veranlagung oder aus unbekanntem Gründen Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, im Hals oder an der Zunge hatten.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden oder Probleme beim Wasserlassen haben (Anurie).
- wenn Sie eine Ausflussbehinderung des Blutes aus Ihrem Herzen haben
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind.  
(Es wird empfohlen, Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg auch in der frühen Phase der

- Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- 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 Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg einnehmen.

- wenn Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen oder wenn die Dosierung geändert wird. Es kann es zu einem ausgeprägten Blutdruckabfall kommen, vor allem, wenn Sie an Herzleistungsschwäche, einer bestimmten Herzerkrankung, die als ischämische Herzkrankheit bezeichnet wird, oder einer Erkrankung der Blutgefäße im Gehirn (Zerebralsklerose) leiden.
- wenn Sie an Diabetes leiden.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben, eine salzarme Diät einhalten oder Diuretika („Wassertabletten“) einnehmen.
- Wenn der Gehalt an Wasser und Mineralstoffen in Ihrem Körper nicht normal ist (Flüssigkeits- und Elektrolytungleichgewicht). Mögliche Anzeichen hierfür sind: Mundtrockenheit, Durst, Schwächegefühl, Antriebslosigkeit, Schläfrigkeit, Unruhe, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Muskelermüdung, erniedrigter Blutdruck, verminderte Harnausscheidung, beschleunigter Herzschlag, Übelkeit oder Erbrechen.
- wenn Sie vor Kurzem unter Erbrechen und/oder Durchfall litten.
- wenn Sie eine Herzmuskelerkrankung (hypertrophe Kardiomyopathie) haben, eine Verengung der Hauptschlagader (Aortenstenose) Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg wird im Allgemeinen nicht bei Patienten mit einer schweren Form dieser Erkrankungen empfohlen.
- wenn Sie sich Blutwäschen unterziehen müssen, bei denen ihr Blut maschinell von Cholesterin gereinigt wird (LDL-Apherese).
- wenn Sie eine Behandlung zur Desensibilisierung gegen bestimmte Insektengifte erhalten.
- da es zum Auftreten von Gicht oder eines Anstiegs des Harnsäuregehalts im Blut kommen könnte.
- wenn Sie an einer Erkrankung des Bindegewebes (z. B. Lupus erythematoses, einer entzündungsartigen Erkrankung von Haut und Gelenken, im Bereich des Darms, der Nieren und des Herzens) leiden, Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva) anwenden müssen oder eine Behandlung mit Allopurinol (einem Arzneimittel gegen Gicht) oder Procainamid (einem Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) erhalten. Es könnte zur Entwicklung einer schweren Infektion kommen, vor allem, wenn Sie gleichzeitig an einer Nierenfunktionsstörung leiden. Bei anderen Patienten ist das Infektionsrisiko niedrig.
- wenn bei Ihnen eine Narkose oder große Operation erforderlich ist.
- wenn Sie an Wasseransammlungen im Gewebe (Ödemen) leiden.
- wenn bei Ihnen Untersuchungen der Nebenschilddrüse durchgeführt werden sollen.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben oder hatten, wenn Sie sich Blutwäschen (Hämodialyse) unterziehen müssen oder vor Kurzem eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie die systemische (den ganzen Körper befallende) Hautkrankheit Lupus erythematoses haben und dagegen behandelt werden, oder wenn Sie unter Allergien oder Asthma leiden.
- da Hydrochlorothiazid den Kaliumgehalt im Blut erniedrigen könnte. Dies kann sich in Form von Muskelkrämpfen oder Muskelermüdung und Abgeschlagenheit bemerkbar machen. Das Risiko hierfür ist größer bei gleichzeitigem Vorliegen einer erhöhten Harnausscheidung (Diurese), einer bestimmten Lebererkrankung (Zirrhose) sowie bei Einhaltung einer salzarmen Diät oder Anwendung bestimmter Arzneimittel (Kortikosteroide oder ACTH).
- da Hydrochlorothiazid den Magnesiumgehalt im Blut verringern könnte. Dies kann sich in einem allgemeinen Schwächegefühl, Muskelkrämpfen oder einem beschleunigten Herzschlag äußern.
- 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 „Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie zusätzlich noch andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck einnehmen.
- wenn Sie Nierenkrebs haben und einen mTOR-Hemmer (z.B. Temsirolimus oder Everolimus) einnehmen.
- wenn Sie einen DPP-4-Hemmer (z.B. Vildagliptin) bei Typ-II-Diabetes einnehmen.
- Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann eine seltene Reaktion auslösen, die Sehstörungen und einen erhöhten Augeninnendruck hervorrufen kann. Anzeichen für einen erhöhten Augeninnendruck sind starke Schmerzen, Rötung der Augen, empfindlicher Augenbereich, verschwommenes Sehen und Sehverlust.
- 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 Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg einnehmen.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und kann innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einer dauerhaften Verschlechterung des Sehvermögens führen. Die Gefahr hierfür ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems 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.

In den folgenden Fällen wird Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg in der Regel nicht empfohlen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen oder die Einnahme fortsetzen,

- wenn Sie gleichzeitig Lithium (zur Behandlung psychischer Störungen), kaliumsparende Diuretika („Wassertabletten“), Kalium-Ergänzungsmittel oder kaliumhaltige Kochsalzersatzprodukte einnehmen.
- wenn sie verengte Nierenarterien (Nierenarterienstenose) oder nur eine funktionsfähige Niere haben.
- wenn unter der Behandlung Gelbsucht auftritt. In diesem Fall müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen und sich an Ihren Arzt wenden.
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Außerdem kann dieses Arzneimittel einen trockenen Husten verursachen, der nach Absetzen der Behandlung von selbst abklingt.

Bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe ist die blutdrucksenkende Wirkung von Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg möglicherweise geringer.

### **Einnahme von Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg 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.

- Lithiumsalze zur Behandlung psychischer Störungen
- 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)
- Als Tetracykline bezeichnete Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen
- Betäubungsmittel
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck wie Betablocker (z. B. Bisoprolol), Kalziumkanalblocker (z. B. Verapamil), Methyl dopa, Nitrate (z. B. Glyceryltrinitrat), Vasodilatoren (z. B. Minoxidil)
- 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-TEVA® comp. 20 mg/25 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- nicht kaliumsparende Diuretika („Wassertabletten“)
- Arzneimittel, die als Sympathikomimetika bekannt sind, z. B. Salbutamol, Ephedrin und bestimmte Arzneimittel gegen Erkältungen, Husten oder grippale Symptome.
- blutdrucksteigernde Amine (z. B. Noradrenalin)
- Nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen, z. B. Aspirin oder Ibuprofen
- Kortikosteroide wie beispielsweise Beclometason oder Prednisolon, die manchmal zur Unterdrückung von Entzündungen infolge allergischer Reaktionen verwendet werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie beispielsweise Insulin, blutzuckersenkende Sulfonamide oder Metformin
- Antazida zur Linderung von Verdauungsbeschwerden. Zwischen der Einnahme von Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg und Antazida sollte ein Abstand von 2 Stunden liegen.
- Digitalispräparate gegen Herzrhythmusstörungen wie Digoxin oder Digitoxin
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Dofetilid, Ibutilid, Sotalol
- Procainamid (zur Behandlung unregelmäßiger Herzschläge), Zytostatika (zur Behandlung von Krebs), Immunsuppressiva (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie z. B. Morbus Crohn und rheumatoide Arthritis), Allopurinol (zur Behandlung chronischer Gicht)
- Arzneimittel mit beruhigender Wirkung. Hierzu zählen auch alkoholische Getränke und Schlaftabletten
- Arzneimittel zur Behandlung psychotischer Erkrankungen wie Chlorpromazin, Cyamemazin, Levomepromazin, Thioridazin, Trifluoperazin, Amisulprid, Sulpirid, Tiaprid, Droperidol, Haloperidol oder Pimozid
- Amphotericin B (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Tetracosactid (auch als Corticotropin bezeichnet; regt in der Hirnanhangdrüse die Bildung bestimmter Hormone an und wird zur Prüfung der Nebennierenfunktion verwendet)
- Carbenoxolon (bei gastroösophagealem Reflux, d. h., wenn der Mageninhalt zurück in die Speiseröhre fließt)
- stimulierende Abführmittel (Laxanzien) wie Senna oder Bisacodyl
- Kalziumsalze
- Colestyramin oder Colestipol (bei Hypolipoproteinämie, einer Störung, bei der das Blut zu viel Fett enthält).

- Muskelentspannungsmittel (Muskelrelaxanzien) wie Baclofen oder Tubocurarin
- Antidepressiva wie Imipramin
- 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“.
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, wie z.B. Insulin, blutzuckersenkende Sulfonamide, Vildagliptin oder Metformin.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Einnahme von Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da hierdurch die blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden könnte.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg 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. Die Einnahme von Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg wird stillenden Müttern nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann gelegentlich Müdigkeit oder Schwindel hervorrufen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, wenn dies bei Ihnen der Fall ist.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

## **3. Wie ist Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg 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 empfohlene Dosis beträgt

#### **Erwachsene**

Die Dosis beträgt eine Tablette Quinapril-TEVA® comp. einmal täglich am Morgen. Die Höchstdosis beträgt 20 mg/25 mg pro Tag.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis am besten für Sie ist.

### **Eingeschränkte Nierenfunktion**

Wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion haben, sollten Sie besonders vorsichtig sein. Ihr Arzt kann die Dosis mit Tabletten einstellen, die nur Quinapril oder Hydrochlorothiazid enthalten, bevor Sie mit der Einnahme von Quinapril-TEVA® comp. in der niedrigsten Dosierung beginnen.

Wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben, dürfen Sie Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg nicht einnehmen.

### **Ältere Patienten**

Ihr Arzt kann die Dosis mit Tabletten einstellen, die nur Quinapril oder Hydrochlorothiazid enthalten, bevor Sie mit der Einnahme von Quinapril-TEVA® comp. in der niedrigsten Dosierung beginnen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg wird bei Kindern und Jugendlichen bis zum Alter von 18 Jahren nicht empfohlen, da keine Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

*Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.*

### Art der Anwendung

Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg -Tabletten sind einmal täglich einzunehmen. Die Tabletten sollten mit Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder jemand anders) viele Tabletten auf einmal geschluckt hat, oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine oder mehrere Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an die nächste Krankenhaus-Notaufnahme oder an Ihren Arzt. Wahrscheinliche Folgen einer Überdosierung sind Blutdruckabfall, abnormale Herzschlagfolge, Schläfrigkeit und Verwirrtheit, Ohnmacht, Krampfanfälle, leichte oder unvollständige Lähmungserscheinungen, übermäßiges Wasserlassen oder Unvermögen Wasser zu lassen. Bitte nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und Ihre angebrochene Packung mit den restlichen Tabletten mit ins Krankenhaus bzw. zum Arzt, damit man genau weiß, welche Tabletten geschluckt wurden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg abbrechen**

Die Behandlung des Bluthochdrucks ist eine Langzeitbehandlung. Besprechen Sie jede Unterbrechung der Behandlung unbedingt mit ihrem Arzt. Wenn Sie die Einnahme ihrer Tabletten unterbrechen oder abbrechen, kann Ihr Blutdruck wieder steigen.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder die nächste Krankenhaus-Notaufnahme, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

- eine schwere allergische Reaktion (Ausschlag, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Mund oder im Hals, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen können).

Dies ist eine schwere und seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen). Sie bedürfen in diesem Falle möglicherweise dringend ärztlicher Hilfe oder müssen stationär behandelt werden.

Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg kann in sehr seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen) zu einer Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen und somit zu einer Schwächung der Abwehrkräfte führen. Wenn bei Ihnen eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und deutlicher Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes auftritt, oder Fieber in Verbindung mit lokalen Infektionssymptomen wie Hals-/Mund-/Rachenschmerzen oder Beschwerden beim Wasserlassen, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Mit einer Blutuntersuchung wird dann festgestellt, ob bei Ihnen ein Mangel an weißen Blutkörperchen (eine Agranulozytose) vorliegt. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie einnehmen/anwenden.

Folgende Nebenwirkungen sind außerdem berichtet worden:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- hohe Kaliumspiegel im Blut, was zu Herzrhythmusstörungen führen kann
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schwächegefühl, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, bedrückte Stimmung
- Herzschmerzen, Palpitationen (schneller oder besonders heftiger oder unregelmäßiger Herzschlag), schneller Herzschlag
- Erweiterung der Blutgefäße
- Husten, Schmerzen im Brustraum, Bronchitis
- Nasen- oder Halsinfektionen, Nasenverstopfung und/oder laufende Nase (Rhinitis)
- Übelkeit, Erbrechen (Unwohlsein), Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Rückenschmerzen
- hohe Harnsäurespiegel im Blut, die zu Schwellung und Schmerzen in den Gelenken führen (Gicht)
- erhöhte Blutzuckerwerte, erhöhte Fett- oder Harnsäurespiegel, Glukoseausscheidung im Urin
- Verminderung des Natriumspiegels im Blut, dadurch möglicherweise Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzucken, Krampfanfälle oder Koma ebenso wie Wassermangel im Körper (Dehydrierung) und niedriger Blutdruck und Schwindelgefühl beim Aufstehen
- Verminderung des Kaliumspiegels im Blut, dadurch möglicherweise Muskelschwäche, Muskelzucken oder Herzrhythmusstörungen
- erhöhte Harnstoff- oder Kreatininspiegel im Blut

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Ohnmachtsanfälle, Kribbeln oder Taubheit in den Gliedern, Nervosität, Depressionen, Verwirrtheit
- Schwachsichtigkeit
- Gefühl von Schwanken oder Drehen der Umgebung (Vertigo)
- Ohrenklingeln oder -geräusche
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Herzinfarkt
- Niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Blähungen (Winde), Mund- oder Halstrockenheit, Appetitverlust, gestörtes Geschmacksempfinden
- Veränderungen Ihres Blutzuckerwertes
- Gelenkschmerzen
- Nieren- und Harnerkrankungen, Harnwegsinfektion, Eiweiß in Ihrem Urin
- Speicheldrüsenentzündung

- Hautausschlag, Juckreiz, Entzündungen der Haut, Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut, vermehrtes Schwitzen, Haarausfall
- Hitzegefühl (Fieber), Wasseransammlung im Körper, Schwellung von Gliedmaßen
- Muskelspasmus
- Impotenz (Versagen/Unfähigkeit, eine Erektion des Penis zu erreichen)
- Schwächegefühl
- Virusinfektion

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Nervenleiden, Unruhe, Benommenheit, Gleichgewichtsstörungen
- Atembeschwerden wie Keuchatmung; Lungenentzündung
- Verstopfung, Zungenentzündung
- blaue Flecken; begleitend zu Hautbeschwerden bisweilen auch Fieber, schwere Entzündungen, Blutgefäßentzündungen, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen, veränderte Blutzusammensetzung und erhöhte Blutsenkungsrate (Blutuntersuchung zum Nachweis von Entzündungen)
- Hautausschläge, typischerweise mit schuppenflechtartigem Ausschlag (ähnlich wie bei Psoriasis)
- entzündliche Erkrankung der Blutgefäße (Vaskulitis)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Darmverschluss; starke Bauchschmerzen, die Erbrechen hervorrufen (intestinales Angioödem)
- Sehtrübungen
- Nesselsucht

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Senkung der Anzahl an Blutplättchen, dadurch möglicherweise Blutgerinnungsstörungen
- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, dadurch erhöhte Anfälligkeit für Infektionen; beeinträchtigte Bildung von Blutzellen im Knochenmark
- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), dadurch möglicherweise Blässe, Schwächegefühl oder Atemnot
- Hautausschläge, typischerweise mit Blasenbildung (Pemphigus), Lyell-Syndrom (Haut sieht verbrannt aus und schält sich)
- Schwerwiegende Hautreaktionen gekennzeichnet durch Flecken und/oder Blasenbildung und rote schuppige Stellen auf Nase und Wangen (Lupus erythematosus) – Verschlechterung dieser Krankheit bei Patienten, die schon vorher daran litten; Nagelablösung
- Unregelmäßiger Herzrhythmus
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), dadurch schwere Bauch- und Rückenschmerzen
- Nierenerkrankungen, einschließlich Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis)
- Lebererkrankungen, Leberentzündung
- Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut und der Augäpfel)
- schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- Blutung aus Blutgefäßen im Gehirn
- Verengung der Luftwege in den Lungen (Bronchospasmus)
- veränderte Blutzusammensetzung (verringertes Hämatokritwert, Anstieg der Leberenzyme und des Serumspiegels von Bilirubin)
- Blutgefäßentzündungen
- Entzündung des Überzugs von Lunge, Herz, Bauch und Bauchorganen (Serositis)
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, Benommenheit und Schwächegefühl hervorrufend
- Plötzliche Kurzsichtigkeit oder andere Änderung/Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges [Aderhauterguss] oder eines akuten Winkelblockglaukoms).



Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg kann gewisse Veränderungen in Ihrem Blut verursachen, die Ihr Arzt mithilfe von Bluttests überwachen kann. Wenn Sie Blutergüsse bemerken, sich sehr müde fühlen oder Diabetiker sind und feststellen, dass Ihre Zuckerspiegel ansteigen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, damit bei Bedarf Bluttests durchgeführt werden können.

### **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](http://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-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg Filmtabletten enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Quinapril und Hydrochlorothiazid.  
Jede Tablette enthält 20 mg Quinapril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: schweres, basisches Magnesiumcarbonat, Calciumhydrogenphosphat, Povidon K30, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat  
Filmüberzug: Hypromellose 3cP, Hyprollose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Hypromellose 50cP, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (gelb, E172), Eisen(III)-oxid (rot, E172), Eisen(II,III)-oxid (schwarz, E172)

#### **Wie Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette.  
Quinapril-TEVA® comp. 20 mg/12,5 mg - Filmtabletten in Blisterpackungen zu 30, 50 und 100 Tabletten.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Deutschland

#### **Hersteller**

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
England

Telefon (44) 1323 501 111  
Telefax (44) 1323 512 813

oder:

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, postbus 552  
RN Haarlem  
Niederlande  
Telefon: (31) 235 147 147  
Telefax: (31) 235 312 879

oder:

TEVA Pharmaceutical Works Co. Ltd.  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen  
Ungarn  
Telefon: (36) 52 515 130  
Telefax: (36) 52 358 161

oder:

TEVA Pharmaceutical Works Co. Ltd.  
Site address: Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő  
Headquarters address: Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Ungarn  
Telefon: (36) 28-532-118  
Telefax: (36) 28-420-086

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

Griechenland: Quinapril/Hydrochlorothiazid Teva 20 mg/12,5 mg  
Spanien: Quinapril/Hydrochlorothiazida Davur 20 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Litauen: Quinapril/HCT 20 mg/12,5 mg plevele dengtos tabletes  
Lettland: Quinapril/HCT Teva 20 mg/12,5 mg apvalkotas tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**