Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20/12,5 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo beachten?
3. Wie ist Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo Filmtabletten enthalten Wirkstoffe, die (1) Quinaprilhydrochlorid und (2) Hydrochlorothiazid genannt werden. Beide Wirkstoffe senken den Blutdruck.

(1) Quinapril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „ACE-Hemmer" bezeichnet werden. Quinapril trägt dazu bei, die Blutgefäße zu entspannen und dadurch den Blutdruck zu senken.

(2) Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thiaziddiuretika bezeichnet werden (auch als „Wassertabletten" bekannt). Hydrochlorothiazid hemmt die Fähigkeit der Nieren, Flüssigkeit zurückzuhalten, was zu einer Senkung des Blutdrucks führt.

Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo wird zur Behandlung von Bluthochdruck bei Patienten angewendet, die bereits (1) Quinapril und (2) Hydrochlorothiazid in getrennten Tabletten einnehmen und für die es von Nutzen sein kann, eine Tablette einzunehmen, die beide Wirkstoffe enthält.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo beachten?

Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen
  - Quinaprilhydrochlorid
  - andere ACE-Hemmer
  - Hydrochlorothiazid
  - Sulfonamid-haltige Arzneimittel
  - oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn es bei Ihnen nach einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer zu schweren allergischen Reaktionen gekommen ist. Solche Reaktionen führen zu Schwellungen von Gesicht, Händen oder Füßen, Lippen, Zunge oder Rachen, die Atemnot oder Schluckbeschwerden verursachen können (Angioödem).
- wenn Sie an einer angeborenen oder ungeklärten Schwellung der Haut (Angioödem) leiden.
- wenn Sie eine schwere Nieren- oder Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine Aortenstenose (Verengung der vom Herzen abgehenden Hauptschlagader) haben.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Agioödems 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo einnehmen, wenn
- Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben
- Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die langfristige Einnahme von Diuretika [Wassertabletten] oder wegen einer Blutwäsche [Dialyse])
- Sie Allergien oder Asthma haben
- bei Ihnen eine Behandlung zur Linderung Ihrer Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche (Desensibilisierung) vorgesehen ist
- bekannt ist, dass Sie eine Ausflussbehinderung aus dem Herzen haben
- Sie an einer Kollagenose wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematodes leiden
- bei Ihnen eine so genannte LDL-Apherese zur Entfernung von Cholesterin vorgesehen ist
- Sie Diabetes oder Gicht haben
- Sie im gebärfähigen Alter sind, sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt über eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode
- Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen
- 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.
- Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
  - Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet)
- 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo einnehmen.
- bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Siehe auch Abschnitt „Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht eingenommen werden".

Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, dies zu entwickeln.

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

Zu Beginn einer Behandlung können häufigere ärztliche Kontrolluntersuchungen erforderlich sein. Ihr Arzt wird entscheiden, wie oft diese Kontrolluntersuchungen bei Ihnen erfolgen müssen. Sie sollten diese Untersuchungen unbedingt wahrnehmen, auch wenn Sie sich wohlfühlen.

Wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt oder Sie sich sehr schwach fühlen, sollten Sie sich hinlegen. Möglicherweise brauchen Sie ärztliche Hilfe.

Anti-Doping Hinweis
Die Anwendung des Arzneimittels Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo mit den folgenden Arzneimitteln können die Wirkungen gegenseitig beeinflusst werden:
- Andere Arzneimittel, die zur Senkung des Blutdrucks angewendet werden
- Diuretika (Wassertabletten)
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung 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)
- Lithium zur Behandlung seelischer Erkrankungen
- Arzneimittel mit beruhigender Wirkung. Hierzu gehören auch alkoholische Getränke und Schlafmittel.
- Entzündungshemmende Arzneimittel wie Hydrocortison, Prednisolon, ACTH
- Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen)
- Insulin oder Tabletten zur Behandlung der Zuckerkrankheit, um den Blutzucker zu kontrollieren
- Antazida (Arzneimittel zur Behandlung von Magenverstimmungen)
- Arzneimittel, die bei Operationen zur Entspannung der Muskeln angewendet werden (z. B. Tubocurarin)
- Procainamid und Digoxin zur Behandlung von Herzproblemen
- Allopurinol zur Behandlung der Gicht
- Ciclosporin und andere Arzneimittel, die zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr angewendet werden
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung
- Tetrazyklin, ein Antibiotikum
- 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".

<u>Operationen</u>
Denken Sie daran, dem medizinischen Personal mitzuteilen, dass Sie Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo einnehmen. Das ist ganz wichtig, wenn Sie wegen einer Operation ins Krankenhaus gehen, da Ihr Narkosearzt das wissen muss.

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/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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/Hydrochlorothiazid Aurobindo vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach Einnahme der Tabletten können Sie sich möglicherweise schwindelig fühlen. Deshalb sollten Sie beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

P1530162

Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.
Nehmen Sie die Tabletten mit reichlich Wasser ein. Die Tabletten können morgens unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene
Die Anfangsdosis ist eine Tablette morgens. Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise erhöhen, wenn er den Eindruck hat, dass die Dosis nicht ausreicht.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Sie dürfen Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo nicht einnehmen, wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben.

Ältere Patienten
Wenn Sie älter sind, sollten Sie Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo mit Vorsicht anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verschreiben.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)
Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten
Suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels und alle nicht gebrauchten Tabletten mit. Anzeichen und Beschwerden einer Überdosis von Quinapril/Hydrochlorothiazid sind: Schwindelgefühl und Ohnmacht, die durch den niedrigen Blutdruck verursacht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist schon fast wieder Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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, ist für Sie das Risiko eines Angioödems erhöht.
- Starke Bauchschmerzen, die zum Erbrechen führen (intestinales Angioödem)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Symptome können sein: Schmerzen in der Brust, Enge in der Brust, Kurzatmigkeit oder Atemnot
- Schwäche in Armen, Beinen oder Schwierigkeiten beim Sprechen. Dies können möglicherweise Symptome eines Schlaganfalls (zerebraler Insult) sein
- Starker Hautausschlag, einschließlich Nesselsucht, schwerer Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündungen der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Müdigkeit, Schlafschwierigkeiten (Insomnie), Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Schwindelgefühl
- Husten, Bronchitis
- Infektionen der Nase oder des Rachens (Infektionen der oberen Atemwege, Pharyngitis), laufende, juckende Nase (Rhinitis)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie)
- Ungewöhnlich hoher Harnsäure-Blutspiegel (Hyperurikämie)
- Ungewöhnlich hoher Kalium-Blutspiegel (Hyperkaliämie)
- Anstieg der Konzentrationen von Kreatinin und Harnstoff im Blut (dies sind Messwerte für die Nierenfunktion)
- Hoher Harnsäurespiegel im Blut, der zu geschwollenen, schmerzenden Gelenken führt (Gicht)
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Gefühl das Herz in der Brust schlagen zu spüren (Herzklopfen, Palpitationen)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)
- Verringerte Natriumwerte im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Verminderte Glukosetoleranz
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Nervosität
- Ohnmacht (Synkope), Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo)
- Mini-Schlaganfall (kurzzeitige Blutung oder Verstopfung der Blutgefäße im Gehirn)
- Vermehrte Flatulenz, verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie)
- Mundtrockenheit
- Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Haarverlust (Alopezie)
- Erektionsstörungen
- Virusinfektion, Infektion des Harntrakts
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Fieber
- Verwirrtheit
- Depression
- Schwachsichtigkeit (Amblyopie)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Trockener Hals
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Nierenfunktionsstörung
- Vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Lungenentzündung, die zu Atemlosigkeit, Husten und erhöhter Temperatur führen kann (eosinophile Pneumonie)
- Gleichgewichtsstörungen
- Hautveränderungen, die begleitet sein können von: Fieber, Blutgefäßentzündung (Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen und Gelenkentzündung (Arthralgie/Arthritis), verschiedene entzündliche Hauterkrankungen (Dermatitis psoriasiformis) sowie Veränderungen verschiedener Laborwerte
- Verstopfung
- Entzündung der Zunge (Glossitis)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Temporäres verschwommenes Sehen
- Verminderte Darmbewegungen (Ileus)
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Allergische Reaktion, die zu Gelenkschmerzen, Hautauschlägen und Fieber führt (systemischer Lupus erythematodes)
- Gewebeentzündungen (Serositis)
- Ungewöhnlicher Anstieg der Konzentration von Eosinophilen (einem bestimmten Typ weißer Blutkörperchen)
- Geringfügige Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen im Blut (Hämatokrit erniedrigt)
- Erhöhte Leberenzymkonzentration im Blut
- Erhöhte Bilirubinkonzentration im Blut
- Erhöhte Konzentration von antinukleären Antikörpern (ANA) im Blut
- Anstieg von Cholesterin und Triglyzeriden im Blut (Blutfette)
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gelbfärbung der Haut und der Bindehaut im Auge (Gelbsucht; verursacht durch eine Störung des Gallenflusses)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Verengung (Konstriktion) der unteren Atemwege (Bronchospasmus)
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht führt (orthostatische Hypotonie)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Allergische (anaphylaktische) Reaktionen
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Starke Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen mit erhöhtem Infektionsrisiko (Agranulozytose)
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen, unter Umständen mit blassgelber Haut und Schwäche oder Kurzatmigkeit (hämolytische Anämie)
- Verminderung der Blutplättchen mit erhöhtem Risiko für Blutungen oder blaue Flecken (Thrombozytopenie)
- Erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (unspezifischer Entzündungsmarker)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Akute Kurzsichtigkeit (akute Myopie), 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)
- Dunkler Urin, Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Krampfanfälle. Dies können Symptome einer Erkrankung namens SIADH (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion) sein
- Psoriasis oder eine Verschlimmerung einer bestehenden Psoriasis (Hauterkrankung mit geröteten Flecken, die mit silbrigen Schuppen bedeckt sind)

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/Hydrochlorothiazid Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °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 Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo enthält
- Die Wirkstoffe sind: Quinapril (als Quinaprilhydrochlorid) und Hydrochlorothiazid.
  Jede Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20/12,5 mg Filmtablette enthält 20 mg Quinapril, entsprechend 21,66 mg Quinaprilhydrochlorid, und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, schweres basisches Magnesiumcarbonat, Crospovidon (Typ A), Povidon (K 30), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
  Tablettenüberzug (Opadry Pink OY-S-6937): Hypromellose, Titandioxid (E171), Hyprolose, Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung
Filmtablette

Rosafarbene, dreieckige, bikonvexe Filmtabletten mit den Prägungen „D“ und „19“ jeweils neben der Bruchkerbe auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Deutschland	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20/12,5 mg Filmtabletten
Frankreich	Quinapril/Hydrochlorothiazide Arrow Lab 20/12,5 mg comprimés pelliculés
Italien	Quinapril/idroclorotiazide Aurobindo 20/12,5 mg compresse rivestite con film
Spanien	Quinapril/Hidroclorotiazida Aurovitas 20/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.