

Quinaprus STADA® 20 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 Quinaprus STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quinaprus STADA® beachten?
3. Wie ist Quinaprus STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quinaprus STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Quinaprus STADA® wird angewendet

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

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

Quinaprus 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 bedingtem** 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 Quinaprus 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 Quinaprus 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 Quinaprus 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 Quinaprus 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 **verschommen sehen** und bei Ihnen ein **Verlust des Sehvermögens** oder ein **starker Schmerz im Auge** auftritt. Dies sind Anzeichen für eine seltene Reaktion, die zu einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder einem erhöhten Augeninnendruck führt und von Hydrochlorothiazid, einem der Wirkstoffe, verursacht wird. Dies kann Stunden bis Wochen nach Einnahme von Quinaprus STADA® auftreten und kann unbehandelt zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.
- 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 Quinaprus STADA® einnehmen.
- wenn 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 Quinaprus STADA® schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

Mit Beschwerden einhergehender, zu niedriger Blutdruck

Unter Umständen kann die Einnahme von Quinaprus 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 Quinaprus 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 Quinaprus 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 Quinaprus STADA® in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Sie dürfen Quinaprus 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 Quinaprus STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Quinaprus STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollten Quinaprus STADA® nicht einnehmen.

Einnahme von Quinaprus 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 Quinaprus STADA® kann durch folgende Arzneimittel beeinflusst werden und/oder Quinaprus 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** (harttreibende 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),
- **Amphtererin 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),
- **Muskelrelaxantien** 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,
- **Procaïnamid** (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** (dies sind **Aliskiren** einnehmen (siehe auch Abschnitte Quinaprus STADA® darf NICHT eingenommen werden und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

