

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Quinapril Idroclorotiazide Sandoz 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Quinapril Idroclorotiazide Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Quinapril Idroclorotiazide Sandoz
3. Come prendere Quinapril Idroclorotiazide Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Quinapril Idroclorotiazide Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Quinapril Idroclorotiazide Sandoz e a cosa serve

Quinapril Idroclorotiazide Sandoz viene usato per trattare:

- la pressione sanguigna elevata, che non può essere ridotta in modo adeguato mediante l'utilizzo di altri medicinali contenenti il solo quinapril.

Quinapril Idroclorotiazide Sandoz contiene due principi attivi. Quinapril appartiene alla categoria di medicinali chiamati ACE-inibitori: allevia gli sforzi del cuore riducendo la pressione sanguigna e ampliando i vasi sanguigni.

Idroclorotiazide è un diuretico che favorisce la minzione.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Quinapril Idroclorotiazide Sandoz

##### Non prenda Quinapril Idroclorotiazide Sandoz:

- se è **allergico** a quinapril cloridrato, a un qualsiasi altro ACE-inibitore e idroclorotiazide, ad altri sulfonamidi o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha mai avuto **una reazione allergica** ad un altro ACE inibitore. La reazione allergica può aver causato **gonfiore** alle mani, ai piedi, alle caviglie, al viso, alle labbra, alla lingua o alla gola. Può anche avere difficoltà a deglutire o respirare (angioedema)
- se dalla **nascita** ha una tendenza al **rigonfiamento dei tessuti** (angioedema ereditario) o se ha un rigonfiamento dei tessuti senza causa nota (angioedema idiopatico)
- se soffre di **gravi disturbi ai reni**
- se soffre di **gravi disturbi al fegato**
- se è **in stato di gravidanza** da più di 3 mesi. (È anche meglio evitare l'assunzione di Quinapril Idroclorotiazide Sandoz all'inizio della gravidanza - Vedere anche il paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se ha un'ostruzione che rallenta il flusso di sangue al cuore
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Quinapril Idroclorotiazide Sandoz

- se soffre di stenosi aortica (restringimento dei principali vasi sanguigni del cuore)
- se soffre di **eccessiva perdita di liquidi dovuta a:**
  - diuretici
  - dialisi
  - dieta a basso contenuto di sodio
  - vomito o diarrea

All'inizio del trattamento può sperimentare un forte calo della pressione sanguigna e sentirsi debole o provare un senso di stordimento

- se soffre di **disturbi al cuore** diversi da quello in trattamento. Questi includono problemi valvolari, restringimento dei vasi sanguigni o ispessimento del muscolo cardiaco
- se soffre di **disturbi ai reni**, restringimento dei vasi sanguigni di un rene o trapianto renale recente. Se soffre di gravi problemi renali o epatici non deve usare questo medicinale. Vedere anche il paragrafo "Non prenda Quinapril Idroclorotiazide Sandoz"
- se deve essere sottoposto ai seguenti tipi di trattamento:
  - **dialisi** con membrane ad alto flusso
  - **rimozione del colesterolo** con metodi analoghi alla dialisi o
  - **terapia di desensibilizzazione** ad alcuni veleni di insetti, come punture di ape o vespa

Informi il medico che sta prendendo Quinapril Idroclorotiazide Sandoz. Questi può decidere di modificare il trattamento per prevenire una possibile reazione allergica

- se presenta un'anamnesi di **allergia**
- se soffre di una **malattia** che stimola il sistema immunitario ad **attaccare la pelle** e gli organi interni
- se deve essere sottoposto a un **intervento chirurgico con un anestetico generale**.

Informi il medico che sta prendendo Quinapril Idroclorotiazide Sandoz.

- se soffre di **diabete**
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani – per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren

Il medico può controllare la funzionalità dei suoi reni, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Quinapril Idroclorotiazide Sandoz".

- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) potrebbe essere maggiore:
  - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea
  - medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori mTOR);
  - gruppo di medicinali per trattare il diabete (come vildagliptin)
- se presenta livelli di **potassio** nel sangue **troppo alti o troppo bassi**.
- se soffre di **gota**, ha elevati livelli di acido urico nel sangue o è in trattamento con **allopurinolo**
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES) una condizione allergica che può causare dolore articolare, eruzioni cutanee e febbre

- se ha avuto in passato il **cancro della pelle** o se sta sviluppando **una lesione della pelle imprevista** durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Quinapril Idroclorotiazide Sandoz.

Il medico controllerà regolarmente la sua funzionalità renale e i livelli di sali, zuccheri e cellule ematiche. Questo avverrà ancora più frequentemente se soffre di disturbi renali, di diabete o di una malattia della pelle.

#### Differenze etniche

Se ha la pelle nera, Quinapril Idroclorotiazide Sandoz può essere meno efficace nell'abbassare la pressione sanguigna.

Deve informare il medico se pensa di essere **incinta** (o vuole iniziare una gravidanza). Quinapril Idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

#### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti, a causa dell'insufficiente esperienza di utilizzo in questo gruppo di età.

#### **Anziani**

Se necessario, il medico aggiusterà la dose di Quinapril Idroclorotiazide Sandoz in funzione della sua risposta al trattamento.

#### **Test anti-doping**

Quinapril Idroclorotiazide Sandoz può condurre a un risultato positivo dell'analisi del test anti-doping.

#### **Durante il trattamento con Quinapril Idroclorotiazide Sandoz**

Se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti sintomi informi il medico immediatamente:

- avverte giramenti di testa dopo la prima dose. Alla prima dose o quando la dose è aumentata alcune persone manifestano senso di capogiri, debolezza e malessere.
- Gonfiore improvviso delle labbra e del collo, a volte anche di mani e piedi, o respiro affannoso o raucedine. Questa condizione è chiamata angioedema. Questo può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Gli ACE-inibitori causano una maggiore incidenza di angioedema nei pazienti neri rispetto ai pazienti non neri.
- Febbre alta, mal di gola o ulcerazioni della bocca (questi possono essere sintomi di infezione causata da un abbassamento del numero di globuli bianchi).
- Ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero) che può essere segno di malattia epatica.
- Tosse secca persistente. Tosse è stata segnalata con l'uso di ACE-inibitori, ma può essere anche un sintomo di altre malattie del tratto respiratorio superiore.
- Se sperimenta una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a qualche settimana dopo l'assunzione di Quinapril Idroclorotiazide Sandoz. Sintomi di un aumento della pressione nell'occhio sono dolore intenso, arrossamento dell'occhio, mal di testa, dolorabilità della zona degli occhi, visione annebbiata e perdita della vista. Se non trattato, questo può portare alla perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, può essere a maggior rischio di sviluppare questi sintomi. Se si verifica uno qualsiasi di tali sintomi, consulti immediatamente un medico.

#### **Altri medicinali e Quinapril Idroclorotiazide Sandoz**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali in particolare possono influenzare Quinapril Idroclorotiazide Sandoz o esserne influenzati:

- **antibiotici il cui nome del principio attivo termina con il suffisso "ciclina"**: medicinali usati per trattare le infezioni batteriche
- **diuretici** come furosemide, xipamide e indapamide
- **integratori di potassio (inclusi sostituti salini)**

- **diuretici risparmiatori di potassio** (medicinali per aumentare l'eliminazione di acqua come triamterene, amiloride e spironolattone)
- **altri medicinali** che possono **aumentare i livelli di potassio nel sangue** (per esempio trimetoprim e co-trimossazolo anche noto come trimetoprim/sulfametossazolo) per le infezioni causate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli
- **medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta**, come trinitrato di glicerina, noto anche come nitroglicerina, o altri medicinali usati per ampliare i vasi sanguigni
- **litio**: un medicinale usato per curare la depressione
- **agenti anestetici**
- alcuni **medicinali usati per trattare la depressione e i disturbi mentali o dell'ansia**, come imipramina, doxepina, amitriptilina, opipramolo e altri medicinali usati per il trattamento delle malattie mentali e dell'ansia morbosa
- **medicinali usati per trattare il dolore**, le **infiammazioni** o i reumatismi, come ibuprofene e acido acetilsalicilico
- medicinali che aumentano la capacità dell'organismo di reagire rapidamente, per esempio aumentando la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca ed espandendo le vie respiratorie  
Esempi sono: **dobutamina, dopexamina, efedrina**
- **medicinali usati per il trattamento del diabete**, come insulina, gliclazide, metformina, vildagliptin.  
Il medico può dover aggiustare le dosi di questi medicinali, in particolare nel primo mese di trattamento.
- **medicinali che neutralizzano o legano gli acidi** nello stomaco
- **anfotericina B**: un medicinale usato per il trattamento delle infezioni fungine
- **carbenoxolone**: un medicinale usato per il trattamento delle ulcere e delle infiammazioni della gola
- alcuni **medicinali usati per ridurre le infiammazioni** o per prevenire il rigetto di organi trapiantati, come prednisolone
- **ormone adrenocorticotropico**: un medicinale usato per trattare l'epilessia
- **calcio**
- **medicinali usati per trattare la debolezza del cuore**, come digitossina
- **medicinali usati per ridurre i livelli di grassi nel sangue**, come colestiramina, colestipolo
- **allopurinolo**: un medicinale usato per curare la gotta
- **medicinali usati per rilassare i muscoli durante un intervento chirurgico**, come tubocurarina cloruro
- **medicinali che sono spesso utilizzati per evitare il rigetto di organi trapiantati** (sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Quinapril Idroclorotiazide Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni").

### Test di laboratorio

Quinapril Idroclorotiazide Sandoz può influenzare i risultati di alcuni test di laboratorio. Si rivolga al medico o al farmacista se sta prendendo Quinapril Idroclorotiazide Sandoz se ha bisogno di conoscere gli esiti di test effettuati dal medico o in ospedale.

### Quinapril Idroclorotiazide Sandoz con cibi, bevande e alcol

Quinapril Idroclorotiazide Sandoz può essere preso con o senza cibo.

Il consumo di bevande alcoliche non è raccomandato, poiché può aumentare il rischio di un marcato calo della pressione sanguigna.

### Gravidanza e allattamento

#### Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Di norma il medico le dirà di interrompere l'assunzione di Quinapril Idroclorotiazide Sandoz prima di pianificare una gravidanza

o non appena sa di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Quinapril Idroclorotiazide Sandoz. Quinapril Idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere preso quando si è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, in quanto può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando al seno o circa l'inizio dell'allattamento. Quinapril Idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato alle madri che stanno allattando al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

In corso di trattamento con Quinapril Idroclorotiazide Sandoz possono verificarsi capogiri o stanchezza. Se il suo livello di attenzione diminuisce, non guidi né utilizzi macchinari.

### **Quinapril Idroclorotiazide Sandoz contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come prendere Quinapril Idroclorotiazide Sandoz**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Dose negli adulti**

- La dose raccomandata è: 1 compressa una volta al giorno.  
Se necessario, il medico può aumentare il dosaggio.

### **Anziani**

Il medico **aggiusterà la dose** in funzione della sua risposta al trattamento.

### **Modo d'uso**

Prenda Quinapril Idroclorotiazide Sandoz tutti i giorni alla stessa ora, preferibilmente **al mattino**, con un bicchiere d'acqua.

### **Durata di impiego**

La durata del trattamento deve essere stabilita dal medico.

### **Se prende più Quinapril Idroclorotiazide Sandoz di quanto deve**

Informi immediatamente il medico, il quale deciderà quali ulteriori misure adottare.

I sintomi di sovradosaggio sono:

- brusco calo della pressione del sangue
- squilibrio dei fluidi e dei minerali
- insufficienza renale
- disturbi del ritmo del cuore
- capogiri
- svenimenti.

### **Se dimentica di prendere Quinapril Idroclorotiazide Sandoz**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui come prescritto, prendendo la dose successiva di Quinapril Idroclorotiazide Sandoz alla solita ora.

### **Se interrompe il trattamento con Quinapril Idroclorotiazide Sandoz**

Non interrompa il trattamento con Quinapril Idroclorotiazide Sandoz senza aver prima consultato il medico, poiché la brusca interruzione del medicinale può provocare un aumento della pressione del sangue.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, informi il medico o il farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono relativi a Quinapril Idroclorotiazide Sandoz e ai gruppi medicinali di entrambi i principi attivi.

**Interrompa il trattamento con questo medicinale** e consulti il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, perché possono essere gravi:

**Comune**, può interessare fino a 1 persona su 10

- dolore toracico grave, oppressione toracica, respiro corto, respiro sibilante o difficoltà respiratorie, battito cardiaco irregolare o forte (palpitazioni). Questi sintomi possono essere dovuti ad attacchi cardiaci o angina.

**Non comune**, può interessare fino a 1 persona su 100

- asistolia (dove non è presente alcuna attività elettrica del cuore)
- una riduzione temporanea del flusso sanguigno al cervello (attacco ischemico transitorio) che può causare temporaneamente capogiri e sensazioni di giramento, disturbi della vista, debolezza o paralisi ad un braccio o una gamba o da un lato del corpo

**Molto raro**, può interessare fino a 1 persona su 10.000

- Intenso dolore addominale che causano malessere (angioedema intestinale).

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- grave reazione allergica (anafilattoide) a questo medicinale come gonfiore del viso, della lingua e della gola che causano gravi difficoltà respiratorie (angioedema).
- debolezza nelle braccia, gambe o problemi che potrebbero essere sintomi di un possibile ictus.
- febbre, tosse e altri sintomi non specificati, seguiti da arrossamento e screpolature della pelle e delle mucose (necrolisi epidermica tossica). Un'eruzione cutanea con macchie rosse irregolari o lesioni "bersaglio" (eritema multiforme). Eruzione cutanea intensa, tra cui orticaria, grave prurito, vesciche, peeling e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens Johnson).
- sentirsi debole, soprattutto quando si è in piedi; Questo può significare che la pressione sanguigna è troppo bassa (ipotensione). Questo è più probabile se si sta assumendo diuretici (compresse per eliminare i liquidi), altre medicine per la pressione sanguigna oltre a Quinapril Idroclorotiazide Sandoz, alcol, o se si è disidratati o in dialisi. Se ci si sente deboli, sdraiarsi fino a quando questa sensazione non passa.
- gravi mal di gola o ulcere della bocca, in particolare se soffrite di problemi renali o malattie vascolari del collagene.
- neutropenia/agranulocitosi con conseguente diminuzione del numero di globuli bianchi o diminuzione delle piastrine nel sangue che possono provocare ecchimosi o facile sanguinamento.
- intensi dolori addominali e alla schiena accompagnati dalla sensazione di malessere (pancreatite)
- dolore addominale, nausea, urina di colore scuro, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) che possono essere sintomi dell'infiammazione del fegato (epatite).
- infiammazione dei reni (nefrite tubulointerstitiale) i cui sintomi includono febbre e eruzione cutanea, ma occasionalmente i pazienti potrebbero notare anche sangue nelle urine.
- miopia improvvisa
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)

**Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi con le seguenti frequenze:**

**Comune**, può interessare fino a 1 persona su 10

- alti livelli di acido urico nel sangue che provocano gonfiore, dolore alle articolazioni (gotta)
- insonnia o sonnolenza
- capogiri
- dilatazione dei vasi sanguigni, che può causare riduzione della pressione del sangue o capogiri
- tosse, bronchite
- infezioni di naso e gola
- nausea
- vomito
- diarrea
- mal di testa
- dolore toracico
- battito del cuore accelerato
- palpitazioni
- squilibrio dei livelli di sali nell'organismo
- aumentati livelli nel sangue di zucchero, colesterolo e grassi (trigliceridi)
- aumentati livelli di creatinina nel sangue
- aumentati livelli di urea nel sangue
- aumento dei livelli di glucosio nelle urine
- indigestione
- dolore addominale
- mal di gola
- naso che cola
- mal di schiena e dolore muscolare
- debolezza
- stanchezza

**Non comune**, può interessare fino a 1 persona su 100

- nervosismo
- bassa pressione del sangue
- calo di pressione all'atto di alzarsi in piedi che causa capogiri, senso di testa leggera o svenimento
- indigestione
- difficoltà di respiro
- bocca o gola secca
- gas nello stomaco o nell'intestino
- vari tipi di eruzioni cutanee e di prurito
- sudorazione eccessiva
- perdita dei capelli
- maggiore sensibilità alla luce
- incapacità di raggiungere e mantenere un'erezione
- infiammazione delle ghiandole salivari
- perdita dell'appetito
- crampi muscolari
- depressione
- confusione
- scampannello o ronzio nelle orecchie (tinnito)
- sensazione di capogiro
- febbre
- rigonfiamento grave, per lo più doloroso, degli strati interni della pelle, principalmente a carico di viso, labbra, lingua, faringe (angioedema)
- problemi renali e urinari, infezione del tratto urinario

- infezione virale
- infiammazione dei seni (sinusite)
- aumento dei livelli di glucosio nel sangue
- sensazione anormale come pizzicore, formicolio e prurito
- svenimento
- senso del gusto alterato
- occhio pigro
- gonfiore generale
- gonfiore di caviglie, piedi o dita
- dolori articolari
- proteine nelle urine

**Raro**, può interessare fino a 1 persona su 1000

- disturbo dei nervi fuori dal cervello e nel midollo spinale
- disordini della pelle che possono essere associati a febbre, dolore muscolare e articolare, infiammazione vascolare, eruzione cutanea simile alla psoriasi
- eruzioni cutanee simil-psoriasiche
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni che causano eruzione cutanea, macchie rosso-violacee, febbre, prurito (vasculite)
- riduzione dei livelli di globuli bianchi
- soppressione del midollo osseo (che provoca la riduzione della formazione di nuove cellule del sangue)
- irrequietezza
- dolore e rigidità articolare (artrite)
- visione a colori anormale (xantopsia)
- infiammazione dei polmoni che può causare mancanza di respiro, tosse e aumento della temperatura corporea
- disturbo al bilancio elettrolitico
- stitichezza
- infiammazione della lingua
- gonfiore delle mani, del viso e della lingua (angioedema)
- peggioramento dell'asma

**Molto raro**, può interessare fino a 1 persona su 10.000

- colorazione bianco-azzurra e sensazione di freddo alle dita di mani e piedi (fenomeno di Raynaud)
- ostruzione intestinale
- caduta delle unghie
- riduzione della conta dei globuli rossi
- eruzione cutanea pruriginosa
- visione annebbiata

**Non nota**: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- crampi delle vie aeree polmonari, che provocano difficoltà di respirazione
- ictus
- riduzione del numero dei globuli bianchi o delle piastrine che può provocare lividi o facile sanguinamento, basso numero di globuli rossi (anemia)
- battito del cuore irregolare
- infiammazione del rivestimento dei polmoni, cuore o addome (sierosite)
- eritema e desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa)
- lividi o violacei o rossi (porpora)
- piccoli vesciche pieni di liquido sulla pelle (pemfigo)
- condizione allergica che provoca dolori articolari, eruzioni cutanee e febbre (lupus eritematoso sistemico)

- alta o bassa produzione di urina, sonnolenza, confusione, nausea

Quinapril Idroclorotiazide Sandoz può causare alcuni cambiamenti nei livelli del sangue e il medico può prescrivere esami del sangue per monitorarli.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Quinapril Idroclorotiazide Sandoz**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister/contenitore delle compresse e sulla confezione esterna dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Quinapril Idroclorotiazide Sandoz**

I **principi attivi** sono **quinapril e idroclorotiazide**.

Quinapril Idroclorotiazide Sandoz 20 mg/12,5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di quinapril (come quinapril cloridrato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono: *nucleo della compressa*: magnesio carbonato pesante, calcio idrogeno fosfato, anidro amido pregelatinizzato (di mais), croscarmellosa sodica, magnesio stearato; *rivestimento*: idrossipropilcellulosa, ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 400, ferro ossido giallo (E 172) e ferro ossido rosso (E 172), talco.

### **Descrizione dell'aspetto di Quinapril Idroclorotiazide Sandoz e contenuto della confezione**

Quinapril Idroclorotiazide Sandoz 20 mg/12,5 mg: compresse rosa, ovali, biconvesse, rivestite con film, con una linea di frattura su entrambi i lati e l'incisione "I" su un lato. Dimensioni 5.7-6.1 mm x 11.2-11.6 mm. La linea di frattura serve solo per facilitare la rottura della compressa se ha difficoltà a degluitarla.

Quinapril Idroclorotiazide Sandoz è disponibile in confezioni di blister (Alluminio/poliammide/PVC) contenenti 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 e 500 (5 x 100) compresse rivestite con film. Contenitore compresse (polipropilene): 250 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

### **Produttori**

ACTAVIS HF - Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnafjordur - Islanda

SALUTAS Pharma GmbH - Otto-von-Guericke Allee, 1, 39179 Barleben (Germania)

**Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Belgio:	Co-Quinapril Sandoz 20/12,5 mg filohulde tabletten
Italia:	Quinapril Idroclorotiazide Sandoz
Germania:	Quinapril HEXAL comp 20 mg/25 mg Filmtabletten

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco