

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

QUINAPRIL MYLAN GENERICS 5 mg compresse rivestite con film QUINAPRIL MYLAN GENERICS 20 mg compresse rivestite con film

(Quinapril cloridrato)
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Quinapril Mylan Generics e a che cosa serve

Quinapril Mylan Generics appartiene ad un gruppo di medicinali noti come inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) che allargando i vasi sanguigni riducono la pressione nei vasi sanguigni. In questo modo il sangue fluisce più facilmente e lo sforzo necessario al cuore per pompare sangue in tutto il corpo risulta ridotto.

Quinapril Mylan Generics può essere usato per:

- ridurre la pressione sanguigna troppo alta (una condizione nota come ipertensione)

- aiutare il cuore a pompare il sangue nell'organismo se Lei soffre di una condizione nota come insufficienza cardiaca congestizia (contemporaneamente ad altri medicinali).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Quinapril Mylan Generics

Non prenda Quinapril Mylan Generics:

- se è allergico al quinapril o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Sintomi di una reazione allergica comprendono: prurito, eruzione cutanea o difficoltà a respirare.
- se ha manifestato reazioni allergiche dopo un precedente trattamento con un ACE-inibitore con sintomi come rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola associato a difficoltà a deglutire o a respirare, oppure se Lei o un qualsiasi membro della sua famiglia ha manifestato nel passato una reazione allergica simile per qualsiasi motivo (angioedema).
- se soffre di una grave reazione allergica cutanea nota come edema angioneurotico ereditario/idiopatico, caratterizzato dall'eruzione di pomfi pruriginosi su viso, mani e/o genitali e in bocca.
- se è incinta da oltre 3 mesi (è comunque meglio evitare l'assunzione di Quinapril Mylan Generics durante le prime fasi della gravidanza - vedere paragrafo "Gravidanza").
- se soffre di una condizione che causa l'ostruzione al flusso del sangue dal cuore come le malattie delle valvole cardiache.
- 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

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Quinapril Mylan Generics se:

- Soffre di una malattia cardiaca (diversa da quella per cui viene trattato) o di un restringimento della principale arteria che parte dal cuore (stenosi aortica)
- Ha problemi epatici
- Soffre di problemi renali, restringimento dei vasi sanguigni renali (stenosi dell'arteria renale), ha subito un trapianto di rene o deve sottoporsi a emodialisi.
- Soffre di una collagenopatia vascolare (depositi di collagene nei vasi sanguigni), ad esempio lupus eritematoso o sclerodermia.
- Lei è disidratato a causa di un trattamento con diuretici (compresse che favoriscono la diuresi), dialisi, una dieta a basso contenuto di sale, vomito o diarrea. E' altamente probabile che all'inizio del trattamento Lei sperimenti un pesante calo pressorio (ipotensione) associato a sensazione di debolezza o senso di stordimento.
- Ha un'eccessiva produzione di aldosterone con conseguente aumento della pressione sanguigna, condizione nota anche come iperaldosteronismo primario.
- Lei ha precedenti di allergia o asma
- Lei è diabetico. Il dosaggio dell'antidiabetico può dover essere adattato
- Lei si sta sottoponendo ad un trattamento per la rimozione del colesterolo dal sangue tramite apposito macchinario, procedura nota anche come aferesi delle lipoproteine a bassa densità

- Lei si sta sottoponendo o sta per sottoporsi ad un trattamento per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe, trattamento noto anche come trattamento desensibilizzante
 - Pensa di essere incinta (o può diventarlo). Non si raccomanda l'uso di Quinapril Mylan Generics nelle prime fasi della gravidanza e non deve essere assunto dopo i primi tre mesi di gravidanza, poichè può causare gravi danni al bambino se usato in questo periodo della gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza").
 - Deve essere sottoposto a un intervento chirurgico o deve usare un anestetico.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIIRA) (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 sua funzionalità renale, 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 MYLAN GENERICS"

Deve sapere che questo medicinale può essere meno efficace nell'abbassare la pressione sanguigna nei pazienti neri rispetto a quelli non neri.

Quinapril Mylan Generics e altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi quelli senza prescrizione medica oppure se ha assunto i seguenti medicinali:

- Altri medicinali per abbassare la pressione sanguigna come metildopa, atenololo.
- Altri diuretici, ad es. triamterene, amiloride, furosemide, spironolattone.
- Integratori di potassio (o sostituti salini contenenti potassio).
- Procainamide, per trattare le anomalie del ritmo cardiaco.
- Litio, per trattare le malattie mentali.
- Altri medicinali che interagiscono con i sali di magnesio come le tetracicline (antibiotici).
- Medicinali antidiabetici come insulina, gliclazide, metformina, i cui dosaggi possono dover essere modificati.
- Antidolorifici noti come farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), ad es. ibuprofene e aspirina.
- Allopurinolo, spesso usato per trattare la gotta.
- Medicinali per il trattamento del cancro.
- Agenti immunosoppressori come la ciclosporina, usati in seguito al trapianto di un organo o in caso di patologie autoimmuni come l'artrite reumatoide.
- Corticosteroidi, ad es. il prednisolone.
- Antiacidi per alleviare i sintomi dell'indigestione e del bruciore di stomaco.
- Medicinali che agiscono sul sistema nervoso, come i barbiturici, alcol e narcotici.
- Medicinali usati per trattare la rigidità e l'infiammazione dei muscoli, delle ossa e delle articolazioni, compresa la terapia con l'oro come aurotiomalato di sodio, che può portare a rossore del viso, malessere (nausea), vomito e bassa pressione sanguigna.

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 Mylan Generics " e "Avvertenze e precauzioni").

Assunzione di Quinapril Mylan Generics con cibo, bevande e alcool

Quinapril Mylan Generics può essere preso con o senza cibo.

L'assunzione di alcool durante il trattamento con questo medicinale può causare capogiri o sonnolenza.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se sta pianificando una gravidanza). Di norma il medico Le consiglierà di interrompere il trattamento con Quinapril Mylan Generics prima di iniziare una gravidanza oppure non appena viene accertata la gravidanza e Le prescriverà un altro medicinale da usare al posto di Quinapril Mylan Generics.

Quinapril Mylan Generics non è raccomandato durante le prime fasi della gravidanza e non deve essere preso se Lei è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso dopo il terzo mese di gravidanza, può gravemente danneggiare il suo bambino.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se deve iniziare ad allattare il suo bambino al seno. Non è raccomandato l'allattamento al seno di neonati (nelle prime settimane dopo la nascita) e soprattutto di prematuri durante il trattamento con Quinapril Mylan Generics. Per quanto riguarda i bambini più grandi il medico Le illustrerà i benefici ed i rischi connessi all'uso di Quinapril Mylan Generics durante l'allattamento al seno rispetto ad altri trattamenti.

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere qualsiasi farmaco.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. Non svolga, tuttavia, queste attività se si manifestano effetti

indesiderati quali capogiri o senso di stanchezza. Questi effetti possono talvolta verificarsi all'inizio del trattamento e possono peggiorare se si bevono alcolici allo stesso tempo.

Quinapril Mylan Generics contiene lattosio monoidrato

Questo **medicinale** contiene **lattosio**, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE QUINAPRIL MYLAN GENERICS

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

Adulti

Per il trattamento della pressione alta

La dose raccomandata iniziale è 10 mg una volta al giorno. Se sta già prendendo un diuretico (compressa che favorisce la diuresi) la dose iniziale è 2,5 mg al giorno.

Dopo 3-4 settimane, il medico può aumentare questa dose fino a raggiungere un dosaggio che controlli meglio la sua pressione. La dose giornaliera abituale necessaria va da 20 mg a 40 mg, da assumere come dose singola o in due dosi suddivise. Pochi pazienti sono stati trattati con dosi fino a 80 mg/die.

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca

Lei sarà in trattamento anche con altri farmaci che curano la sua condizione, come un diuretico (compressa che favorisce la diuresi) o la digossina.

La dose iniziale raccomandata è 2,5 mg da prendere al mattino. Ogni 2 o 3 settimane il medico può aumentare ad un dosaggio compreso tra 10 mg e 40 mg al giorno. La maggior parte dei pazienti riceverà una dose compresa tra 10 e 20 mg al giorno, quando il farmaco viene somministrato contemporaneamente a diuretici o digossina. Questo dosaggio può essere somministrato come dose singola o in due dosi suddivise. La dose massima giornaliera è 40 mg e non deve essere superata.

All'inizio del trattamento il medico La terrà sotto stretto controllo. In alcuni casi il medico può decidere, in via precauzionale, di ricoverarla in ospedale solo per avviare la terapia.

Uso nei pazienti anziani o pazienti con problemi renali

Se è anziano o ha problemi ai reni, lei può essere più sensibile agli effetti di Quinapril Mylan Generics. La dose iniziale abituale per il trattamento della pressione sanguigna alta è 2,5 mg. Il medico aumenterà gradualmente il dosaggio finché la sua condizione non sarà sotto controllo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non si raccomanda l'impiego di Quinapril Mylan Generics nei bambini e negli adolescenti minori di 18 anni.

Modo di somministrazione

- Cerchi di prendere le compresse ogni giorno alla stessa ora
- Ingerisca le compresse con un bicchiere d'acqua
- Non deve masticare o spezzare le compresse
- La linea di rottura sulle compresse da 20 mg non serve per dividere la compressa

Se lei prende più Quinapril Mylan Generics di quanto deve

Si rivolga **immediatamente** al medico o si rechi al Pronto Soccorso più vicino. Porti con sé il contenitore e le compresse rimaste. I sintomi di un sovradosaggio includono: grave calo pressorio, shock, senso di disorientamento, rallentamento del battito cardiaco e insufficienza renale.

Se dimentica di prendere Quinapril Mylan Generics

Salti completamente la dose dimenticata e prenda quella successiva alla solita ora. **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Quinapril Mylan Generics

Non smetta di assumere Quinapril Mylan Generics senza essersi prima consultato con il medico. E' importante continuare a prendere le compresse. Esse aiutano a controllare la pressione sanguigna. Non aspetti fino a quando le compresse sono finite prima di recarsi dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti sotto indicati, smetta di prendere Quinapril Mylan Generics e si rivolga immediatamente al medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso:

Non comune: possono interessare fino a 1 persona su 100

- reazioni allergiche che causano rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà della respirazione o della deglutizione. Il gonfiore è più probabile nei pazienti di colore (angioedema), grave dolore al torace che può diffondersi fino al collo e alle spalle (sintomi di un attacco di cuore o di angina)
- sensazione di oppressione al torace, respiro corto, sibili o difficoltà di respiro, battito cardiaco irregolare o forte (palpitazioni).

Raro: possono interessare fino a 1 persona su 1000

- eruzione cutanea, che può presentare vesciche e assomigliare a piccole placche (macchie con centro scuro circondato da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (eritema multiforme).
- formazione di vesciche sulla pelle e sugli annessi (pemfigo)

Molto raro: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- grave dolore addominale che può causare malessere (angioedema intestinale).

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

- improvvisi segni di allergia quali eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà nella respirazione (anafilassi).
- forte mal di testa, alterazioni della vista, intorpidimento o debolezza, e si hanno difficoltà a parlare (sintomi di un ictus).
- dolore addominale e alla schiena accompagnato da molto malessere (pancreatite).
- la condizione della pelle, con gravi vesciche e sanguinamenti sulle labbra, occhi, bocca, naso e organi genitali (sindrome di Stevens Johnson).
- grave reazione cutanea che inizia con zone rosse dolorose, poi con vesciche di grandi dimensioni e si conclude con peeling di strati di pelle. Questo è accompagnata da febbre e brividi, dolori muscolari e un malessere generale (necrolisi epidermica tossica).
- si sente insolitamente stanco, è pallido, si manifesta un sanguinamento insolito, si formano lividi con facilità, soffre di epistassi frequenti, mal di gola o

- febbre (ciò può verificarsi a causa di una diminuzione del numero di cellule del sangue nota come neutropenia e agranulocitosi)
- colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi, urine scure, feci chiare.

Questi sono effetti indesiderati gravi. Può necessitare di assistenza medica.

E' molto importante che Lei smetta immediatamente di prendere Quinapril Mylan Generics e consulti un medico se si manifestano capogiri, ha una sensazione di testa leggera o se sviene (soprattutto all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata o quando Lei si alza in piedi). Questi effetti indesiderati sono causati da un forte calo della pressione sanguigna e possono portare a un attacco di cuore (dolore toracico grave) o ictus. Questo è più probabile si verifichi se ha fatto uso di diuretici o di altri medicinali per l'ipertensione in aggiunta a Quinapril Mylan Generics o se è disidratato o è in dialisi. La frequenza di questi effetti indesiderati non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Altri effetti indesiderati comprendono:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- mal di gola e difficoltà nella deglutizione
- naso che cola o bloccato, starnuti, pressione o dolore facciale
- livelli elevati di potassio nel sangue
- disturbi del sonno
- capogiri
- ma di testa
- formicolio o intorpidimento delle mani e dei piedi
- pressione sanguigna bassa
- mancanza di respiro
- tosse
- nausea
- vomito
- diarrea
- indigestione
- dolore addominale
- mal di schiena
- dolori muscolari
- affaticamento
- sensazione di debolezza
- dolore al petto
- aumento dei livelli di creatinina ed urea nel sangue

Effetti indesiderati non comuni (interessano meno di 1 su 100 persone):

- infiammazione delle vie respiratorie (bronchite)
- infezioni del naso o della gola
- infezioni delle vie urinarie
- sensazione di tensione o di pienezza nel naso, nelle guance e dietro i suoi occhi, a volte con un dolore lancinante, febbre, naso chiuso e la perdita del senso dell'olfatto (sinusite)
- confusione
- depressione
- sensazione di nervosismo
- occhio pigro
- sonnolenza
- mini ictus
- sensazione di capogiri
- brusii, sibili, fischi, ronzii o altri rumori persistenti nelle orecchie
- frequenza cardiaca veloce
- ampliamento dei vasi sanguigni
- gola secca
- flatulenza
- bocca secca
- aumento dei valori degli enzimi epatici
- prurito o eruzione cutanea
- eccessiva sudorazione
- proteine nelle urine, problemi renali
- incapacità a ottenere o mantenere un'erezione
- ritenzione idrica
- febbre
- gonfiore delle mani, delle caviglie o dei piedi
- malattia causata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica) in pazienti con una deficienza congenita di glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- diminuzione della sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):

- perdita dell'equilibrio
- svenimento o perdita di coscienza
- infiammazione dei polmoni che possono causare affanno, tosse e aumentare la temperatura (polmonite eosinoflica)
- infiammazione della lingua
- stitichezza
- alterazioni del senso del gusto
- orticaria, eruzione cutanea

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- visione offuscata
- ostruzione del sistema digestivo (intestino)
- esantema della cute che appare di colore bianco, argenteo.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- malattie risultanti dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica), bassa conta piastrinica nel sangue (trombocitopenia)
- costrizione delle vie aeree
- ingiallimento della pelle e/o degli occhi
- pelle sensibile alla luce
- grave distacco o desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa)
- perdita di capelli
- restringimento o blocco dei vasi sanguigni (vasculite) e ingrossamento del seno negli uomini (ginecomastia) sono stati segnalati con gli ACE-inibitori.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. COME CONSERVARE QUINAPRIL MYLAN GENERICS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C Conservare il prodotto nella confezione originale.

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 Mylan Generics

Il principio attivo è quinapril cloridrato. Ogni compressa contiene 5 mg, 20 mg di quinapril cloridrato.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, magnesio ossido e crospovidone. Il rivestimento consiste in ipromellosa, macrogol 400, polisorbato 80, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172) e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Quinapril Mylan Generics e contenuto della confezione

Le compresse da 5 mg sono beige e ovali. Le compresse da 20 mg sono beige e rotonde.

Le compresse da 5 mg hanno una tacca su entrambi i lati e 'QP/5' impresso su di un lato e 'G' sull'altro. Le compresse da 20 mg riportano 'QP/20' impresso su di un lato e 'G' sull'altro.

Quinapril Mylan Generics è disponibile in confezioni blister da 10, 14, 28, 30, 50, 60 o 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano (Italia)

Produttore

Merck S.L, Poligono Merck, E-08100 Mollet Del Valles, Barcellona - Spagna

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road - Dublino 13 - Irlanda

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom
Mylan utca 1 - Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio: Quinapril Mylan 5 mg, 20 mg & 40 mg filmomhulde tabletten

Grecia: QUINAPRIL/GENERICS fctabs

Italia: Quinapril Mylan Generics 5 mg & 20 mg compresse rivestite con film

Paesi Bassi: Quinapril Mylan 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg

Polonia: AprilGen 5 mg, 10 mg, 20 mg & 40 mg

Portogallo: Quinapril Mylan 5 mg, 20 mg & 40 mg Comprimidos

Slovacchia: Quinpres 5 mg, 10 mg & 20 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco