RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

QUINAPRIL ZENTIVA 20 mg compresse rivestite con film

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 20 mg di quinapril (come quinapril cloridrato).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film

QUINAPRIL ZENTIVA 20 mg è una compressa rotonda, biconvessa, con linea di frattura su entrambi i lati, rivestita con film, di colore rosso-bruno, con la lettera "I" impressa su un lato. Diametro 7 mm.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipertensione essenziale
Insufficienza cardiaca congestizia

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per i diversi regimi posologici, sono disponibili appropriati dosaggi di QUINAPRIL ZENTIVA.
Se una risposta soddisfacente non è raggiunta entro 3 mesi, occorre considerare l'opportunità di un cambio di terapia.

Posologia
Adulti

Ipertensione essenziale

Monoterapia: La dose iniziale raccomandata è di 10 mg una volta al giorno nell'ipertensione. A seconda della risposta clinica, il dosaggio del paziente può essere regolato (mediante il raddoppio della dose ad intervalli di 3-4 settimane) sino al dosaggio di mantenimento compreso tra 20 e 40 mg/die assunto in mono somministrazione o in 2 somministrazioni separate.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il controllo a lungo termine è mantenuto nella maggior parte dei pazienti con un regime singola dose giornaliera.
La dose massima di mantenimento abituale è 40 mg/die.

Terapia diuretica concomitante: In seguito all'inizio della terapia con quinapril può svilupparsi ipotensione sintomatica. E' molto più probabile che si verifichi in pazienti correntemente trattati con diuretici. Si raccomanda pertanto cautela, in quanto questi pazienti possono essere volume e/o sale depleti.
Se possibile, il diuretico deve essere sospeso 2-3 giorni prima dell'inizio della terapia con quinapril. Al fine di accertare la possibile insorgenza dell'ipotensione, si raccomanda un dosaggio iniziale di 2,5 mg di quinapril in pazienti che sono stati trattati con diuretici (non è possibile ottenere questo dosaggio iniziale con Quinapril Zentiva. Usare altri medicinali disponibili su mercato per ottenere il dosaggio appropiato). Successivamente, il dosaggio di QUINAPRIL ZENTIVA compresse deve essere regolato (permettendo un adeguato tempo per l'aggiustamento del dosaggio) sino al raggiungimento della risposta ottimale (si veda paragrafo 4.5).

Insufficienza cardiaca congestizia

Al fine di monitorare attentamente i pazienti per l'ipotensione sintomatica, si raccomanda una dose singola iniziale di 2,5 mg. (non è possibile ottenere questo dosaggio iniziale con Quinapril Zentiva. Usare altri medicinali disponibili su mercato per ottenere il dosaggio appropiato). Successivamente, ai pazienti in terapia concomitante con diuretico e/o glucoside cardiaca, la dose deve essere regolata (permettendo 2-3 settimane per l'aggiustamento del dosaggio) sino alla dose efficace (sino a 40 mg/die): suddivisa in 1-2 somministrazioni. I pazienti di solito sono efficacemente mantenuti ad una dose di 10 – 20 mg/die suddivisa in 1 – 2 somministrazioni con terapia concomitante. La dose massima di 40 mg/die non deve essere superata.

I pazienti considerati ad alto rischio devono iniziare il trattamento in ospedale (vedere paragrafo 4.4).

Anziani (> 65 anni)

Nel trattamento dei pazienti anziani occorre tenere in considerazione che la funzionalità renale tende a ridursi con l'età. Per il trattamento dell'ipertensione essenziale si raccomanda un dosaggio iniziale di 2,5 mg seguito da aggiustamenti sino al raggiungimento della risposta ottimale (non è possibile ottenere questo dosaggio iniziale con Quinapril Zentiva. Usare altri medicinali disponibili su mercato per ottenere il dosaggio appropiato).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Compromissione della funzionalità renale:

La dose iniziale di quinapril deve essere ridotta nei pazienti con compromissione della funzionalità renale, dal momento che la concentrazione plasmatica del quinaprilato aumenta in caso di ridotta *clearance* della creatinina. La posologia raccomandata è la seguente:

Clearance della Creatinina (ml/min)	Massima dose giornaliera iniziale raccomandata (mg)
> 60	10
30-60	5
10-30	2,5**
< 10	Esperienza insufficiente

** non è possibile ottenere questo dosaggio iniziale con Quinapril Zentiva. Usare altri medicinali disponibili su mercato per ottenere il dosaggio appropiato.

Non sono al momento disponibili informazioni relative ai pazienti con *clearance* della creatinina inferiore a 10 ml/min.
La dialisi non produce effetti apprezzabili sull'eliminazione del quinaprilato.
Qualora non si raggiungesse una risposta soddisfacente entro 3 mesi, occorre considerare l'opportunità di un cambiamento di terapia.

Popolazione pediatrica

Non sono state stabilite l'efficacia e la sicurezza dell'utilizzo di quinapril nei bambini e negli adolescenti. Pertanto l'uso nei bambini e adolescenti non è raccomandato.

Modo di somministrazione
Uso orale.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità a quinapril, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o a qualunque altro ACE- inibitore.
- Uso concomitante di Quinapril Zentiva con medicinali contenenti aliskiren è controindicato nei pazienti affetti da diabete mellito o compromissione renale (velocità di filtrazione glomerulare GFR < 60 ml/min/1.73 m^2) (vedere paragrafi 4.5 e 5.1).
- QUINAPRIL ZENTIVA è controindicato nel secondo e terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.4 e 4.6).
- QUINAPRIL ZENTIVA è controindicato in pazienti con una storia di angioedema associato ad una precedente terapia con ACE-inibitori.
- QUINAPRIL ZENTIVA è controindicato in pazienti affetti da edema angioneurotico ereditario/idiopatico.
- Uso concomitante con terapia a base di sacubitril/valsartan. Quinapril non deve essere iniziato prima che siano trascorse almeno 36 ore dall'ultima dose di sacubitril/valsartan (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Duplice blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS)
Esiste l'evidenza che l'uso concomitante di ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren aumenta il rischio di ipotensione, iperpotassiemia e riduzione della funzionalità renale (inclusa l'insufficienza renale acuta). Il duplice blocco del RAAS attraverso l'uso combinato di ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren non è pertanto raccomandato (vedere paragrafi 4.5 e 5.1).
Se la terapia del duplice blocco è considerata assolutamente necessaria, ciò deve avvenire solo sotto la supervisione di uno specialista e con uno stretto e frequente monitoraggio della funzionalità renale, degli elettroliti e della pressione sanguigna.
Gli ACE-inibitori e gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II non devono essere usati contemporaneamente in pazienti con nefropatia diabetica.

Ipotensione sintomatica
L'ipotensione sintomatica si osserva raramente nei pazienti con ipertensione non complicata. Nei soggetti ipertesi ai quali si somministra quinapril, l'insorgenza di ipotensione è più probabile nei pazienti con deplezione volemica conseguente, per esempio, a terapia diuretica, dieta iposodica, dialisi, diarrea o vomito, o che presentano grave ipertensione renina-dipendente (vedere paragrafi 4.5 e 4.8). È stata osservata ipotensione sintomatica nei pazienti con insufficienza cardiaca, associata o meno ad insufficienza renale. Essa può insorgere con maggiore probabilità nei pazienti affetti dalle forme più gravi di insufficienza cardiaca, rispecchiate dall'uso di dosi elevate di diuretici dell'ansa, dall'iponatriemia o dalla compromissione della funzionalità renale. Nei pazienti ad aumentato rischio di ipotensione sintomatica, è necessario uno stretto monitoraggio al momento dell'istituzione della terapia e in occasione degli aggiustamenti posologici. Simili considerazioni si applicano ai pazienti con cardiopatia ischemica o cerebrovasculopatia, nei quali un eccessivo calo della pressione arteriosa può provocare un infarto miocardico o un evento cerebrovascolare.

In caso di ipotensione, si collochi il paziente in posizione supina e, se necessario, gli si somministri soluzione fisiologica tramite infusione endovenosa. Una risposta ipotensiva transitoria non costituisce una controindicazione a ulteriori somministrazioni, che possono essere riprese senza difficoltà una volta che la pressione arteriosa sia risalita in seguito all'espansione della volemia.

I pazienti che possono essere considerati a più alto rischio e devono iniziare il trattamento in ospedale includono: i pazienti che sono in terapia con alte dosi di loop di diuretici (per esempio furosemide > 80 mg) o in terapia diuretica multipla, presentano ipovolemia, iponatriemia (sodio sierico < 130 mg Eq/l) o pressione sanguigna arteriosa < 90 mm Hg, sono in terapia con alte dosi di vasodilatatori, presentano una creatinina sierica > 150 µmol/l o un'età di 70 anni o più.

Stenosi mitralica e aortica / cardiomiopatia ipertrofica
Come nel caso di altri ACE-inibitori, quinapril deve essere somministrato con cautela ai pazienti che presentano stenosi della valvola mitralica e ostruzioni all'efflusso dal ventricolo sinistro quali stenosi aortica o cardiomiopatia ipertrofica. In casi emodinamicamente rilevanti quinapril non deve essere somministrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Compromissione della funzionalità renale
Nei casi di compromissione della funzionalità renale (*clearance* della creatinina <60 ml/min), il dosaggio di quinapril deve essere regolato in base alla *clearance* della creatinina che presenta il paziente (vedere paragrafo 4.2) e in seguito in funzione della risposta del paziente al trattamento. In tali pazienti la normale pratica clinica prevede il controllo periodico del potassio e della creatinina.

In taluni pazienti con stenosi bilaterale dell'arteria renale o con stenosi monolaterale nei pazienti con monorene trattati con ACE-inibitori sono stati osservati aumenti dell'azotemia e della creatininemia, generalmente reversibili con l'interruzione della terapia. Questo effetto è probabile soprattutto nei pazienti con insufficienza renale. Se è presente anche ipertensione nefrovascolare vi è un aumento del rischio di ipotensione grave e di insufficienza renale. In tali pazienti, il trattamento deve essere istituito esclusivamente sotto stretta sorveglianza medica con dosi basse e attentamente titolate. Dal momento che il trattamento con diuretici può contribuire a produrre gli effetti sopra citati, esso deve essere interrotto ed è necessario controllare la funzionalità renale durante le prime settimane di terapia con quinapril.

Alcuni pazienti ipertesi senza apparente nefropatia preesistente hanno sviluppato aumenti, generalmente lievi e transitori, dell'azotemia e della creatininemia, soprattutto quando quinapril è stato somministrato in concomitanza a un diuretico. Tali episodi sono più probabili nei pazienti con preesistente compromissione della funzionalità renale. Possono rendersi necessari la riduzione della dose e/o la sospensione del diuretico e/o di quinapril.
Non c'è esperienza clinica in pazienti con grave alterazione della funzionalità renale (clearance della creatinina < 10 ml/min) e in pazienti sottoposti a dialisi. Il trattamento pertanto non è raccomandato in questi pazienti.

Trapianto di rene
Non vi sono dati relativi alla somministrazione di quinapril nei pazienti recentemente sottoposti a trapianto renale. Pertanto il trattamento con quinapril non è raccomandato.

Reazioni anafilattoidi

Pazienti emodializzati
Sono state riportate reazioni anafilattoidi nei pazienti dializzati con membrane ad alto flusso e in terapia concomitante con ACE-inibitori. In tali pazienti va considerata l'opportunità di utilizzare un diverso tipo di membrana dialitica o una diversa classe di farmaci antiipertensivi.

Reazioni anafilattoidi durante aferesi delle lipoproteine a bassa densità (LDL)
Raramente, i pazienti in terapia con ACE-inibitori durante l'aferesi delle lipoproteine a bassa densità (LDL) con destrano solfato hanno sviluppato reazioni anafilattoidi potenzialmente letali. Tali reazioni sono state evitate sospendendo temporaneamente la terapia a base di ACE-inibitori prima di ciascuna seduta di aferesi.

Desensibilizzazione
Alcuni pazienti in terapia con ACE-inibitori e sottoposti a trattamento desensibilizzante (es. veleno di imenotteri) hanno sviluppato reazioni anafilattoidi intense. Negli stessi pazienti, queste reazioni sono state evitate con la temporanea sospensione degli ACE-inibitori, ma si sono poi ripresentate se la somministrazione di tali farmaci veniva inavvertitamente ripresa.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ipersensibilità/Angioedema
Sono stati riportati rari casi di angioedema del viso, delle estremità, delle labbra, della lingua, della glottide e/o della laringe nei pazienti trattati con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, quinapril compreso. I sintomi possono comparire dopo lungo tempo dall'inizio del trattamento, in qualsiasi momento durante la terapia. In tali casi, la somministrazione di quinapril deve essere immediatamente interrotta e devono essere istituiti un trattamento e un controllo adeguati per garantire che i sintomi si risolvano completamente prima di dimettere il paziente. Anche nei casi in cui si manifestasse soltanto un edema della lingua, senza difficoltà respiratoria, i pazienti richiedono un periodo di osservazione prolungato poiché il trattamento con antistaminici e corticosteroidi può non essere sufficiente.

Molto raramente, sono stati segnalati casi letali di angioedema associato con edema della laringe o della lingua. L'interessamento della lingua, della glottide o della laringe, soprattutto nei pazienti con storia di chirurgia delle vie aeree, può portare all'ostruzione di queste ultime. In tali casi deve essere tempestivamente istituita la terapia di emergenza che può prevedere la somministrazione di adrenalina e/o il mantenimento della pervietà delle vie aeree. Il paziente va tenuto sotto stretta sorveglianza medica fino a completa e duratura risoluzione dei sintomi.

Occorre prestare cautela verso i pazienti che hanno manifestato ipersensibilità ad altri ACE-inibitori e in particolare verso i pazienti che presentano ostruzione delle vie aeree. I pazienti con storia di angioedema non correlato alla terapia con ACE-inibitori possono correre un rischio superiore di sviluppare angioedema durante il trattamento con un ACE-inibitore (vedere paragrafo 4.3).

La frequenza di episodi di angioedema causati dagli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina è superiore nei pazienti neri rispetto a quelli non neri.

L'uso concomitante di ACE-inibitori con sacubitril/valsartan è controindicato in considerazione dell'aumento del rischio di angioedema (vedere paragrafi 4.3 e 4.5). Il trattamento con sacubitril/valsartan non deve essere iniziato prima che siano trascorse almeno 36 ore dall'ultima dose di quinapril. Il trattamento con quinapril non deve essere iniziato prima che siano trascorse almeno 36 ore dall'ultima dose di sacubitril/valsartan (vedere paragrafi 4.3 e 4.5).

L'uso concomitante di inibitori di ACE-inibitori con racecadotril, mTOR (ad es., sirolimus, everolimus, temsirolimus) e vildagliptin può determinare un aumento del rischio di angioedema (ad es., rigonfiamento delle vie aeree o della lingua, associato o meno a difficoltà respiratorie) (vedere paragrafo 4.5). Occorre cautela nell'iniziare la terapia con racecadotril, inibitori di mTOR (come sirolimus, everolimus, temsirolimus) e vildagliptin in un paziente che sta già assumendo un ACE-inibitore.

Inibitori di Neprilisina (NEP)
I pazienti che assumono in concomitanza inibitori di neprilisina (NEP) (ad es. racecadotril) possono essere a maggior rischio di angioedema (ad esempio gonfiore delle vie aeree o della lingua, con o senza compromissione respiratoria).

Insufficienza epatica
In rari casi, gli ACE-inibitori sono stati associati ad una sindrome che esordisce con ittero colestatico ed evolve in necrosi epatica fulminante e (talvolta) morte. Il meccanismo alla base di tale sindrome non è chiaro. I pazienti in terapia con ACE-inibitori che sviluppino ittero o

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

marcati innalzamenti degli enzimi epatici, devono interromperne l'assunzione ed essere opportunamente seguiti.

Neutropenia/ agranulocitosi
Nei pazienti in terapia con ACE-inibitori sono state segnalate neutropenia/ agranulocitosi, trombocitopenia e anemia. La neutropenia e l'agranulocitosi sono reversibili sospendendo l'ACE-inibitore. Quinapril deve essere somministrato con estrema cautela nei pazienti con collagenopatie vascolari, in terapia immunosoppressiva, trattati con allopurinolo o procainamide, o che presentano una combinazione dei suddetti fattori di complicazione, specialmente in caso di preesistente compromissione della funzionalità renale. Alcuni di questi pazienti hanno sviluppato infezioni serie che in qualche caso non hanno risposto ad una terapia antibiotica intensiva. Se quinapril viene somministrato a tali pazienti, si consiglia un controllo periodico della conta dei leucociti e va data istruzione ai pazienti di riferire qualsiasi segno di infezione.

Differenze etniche
Gli ACE-inibitori determinano una più alta frequenza di angioedema nei pazienti neri. Al pari di altri ACE-inibitori, quinapril può avere efficacia antiipertensiva minore nei soggetti di razza nera rispetto a quelli di altre razze, forse a causa di una maggiore prevalenza di ridotte concentrazioni di renina nella popolazione ipertesa non nera.

Tosse
A seguito dell'assunzione di ACE-inibitori è stata riportata la comparsa di tosse. Questa tosse è tipicamente secca, persistente e termina con la sospensione del trattamento. Nella diagnosi differenziale della tosse si tenga presente la tosse indotta dagli ACE-inibitori.

Chirurgia/anestesia
Nei pazienti sottoposti a interventi di chirurgia maggiore o anestetizzati con farmaci che provocano ipotensione, quinapril può bloccare la formazione di angiotensina II conseguente al rilascio compensatorio di renina. In caso di ipotensione che si ritenga attribuibile al suddetto meccanismo, essa può essere corretta mediante espansione della volemia.

Iperkaliemia
Gli ACE-inibitori possono provocare iperkaliemia poiché inibiscono il rilascio di aldosterone. Tale effetto solitamente non è significativo nei pazienti con una funzionalità renale nella norma. Tuttavia, nei pazienti con una funzionalità renale compromessa, diabete mellito e/o nei pazienti che assumono integratori di potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori di potassio, altri medicinali associati all'aumento del potassio nel siero (per es. eparina, trimetoprim o cotrimoxazolo, noto anche come trimetoprim/sulfametoxazolo) e soprattutto antagonisti dell'aldosterone o bloccanti del recettore dell'angiotensina, si può verificare iperkaliemia. I diuretici risparmiatori di potassio e i bloccanti del recettore dell'angiotensina devono essere usati con cautela nei pazienti in terapia con ACE-inibitori, si devono e monitorare il potassio sierico e la funzionalità renale (vedere paragrafo 4.5).

Iponatremia e sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH)
In alcuni pazienti trattati con quinapril e altri ACE-inibitori è stata osservata sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH) con conseguente iponatremia. Si raccomanda di monitorare regolarmente i livelli sierici di sodio negli anziani e in altri pazienti a rischio di iponatremia.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pazienti diabetici
Gli ACE-inibitori possono determinare sensibilità all'insulina nei pazienti diabetici e sono stati associati ad ipoglicemia in pazienti trattati con farmaci antidiabetici orali o insulina. Durante il primo mese di trattamento con un ACE-inibitore è necessario un attento monitoraggio del controllo della glicemia (vedere paragrafo 4.5).

Litio
L'associazione di litio e quinapril non è generalmente raccomandata (vedere paragrafo 4.5).

Gravidanza e allattamento
Un trattamento con ACE-inibitori non deve essere iniziato durante la gravidanza.
Tranne nel caso in cui il proseguimento della terapia con ACE-inibitori sia considerato essenziale, le pazienti che stanno pianificando una gravidanza devono passare a trattamenti antiipertensivi alternativi che presentano un accertato profilo di sicurezza per l'uso in gravidanza.
Quando la gravidanza è accertata, il trattamento con ACE-inibitori deve essere sospeso immediatamente, e, se appropriato, deve essere istituita una terapia alternativa (vedere paragrafi 4.3 e 4.6).

Iperaldosteronismo primario
I pazienti affetti da iperaldosteronismo primario in genere non rispondono ai farmaci antiipertensivi che agiscono mediante il sistema renina-angiotensina. Pertanto, il trattamento con ACE-inibitori non è raccomandato in questi pazienti.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Sacubitril/valsartan:
L'uso concomitante di ACE-inibitori con sacubitril/valsartan è controindicato in quanto aumenta il rischio di angioedema (vedere paragrafi 4.3 e 4.4). Il trattamento con ramipril non deve essere iniziato prima di 36 ore dall'ultima dose di sacubitril/valsartan. Sacubitril/valsartan non deve essere usato prima di 36 ore dall'ultima dose di Quinapril Zentiva.

Tetracicline e altri medicinali che interagiscono con i sali di magnesio:
In volontari sani è stato dimostrato che quinapril riduce l'assorbimento delle tetracicline somministrate contemporaneamente del 28 – 37% a causa della presenza di sali di magnesio in formulazione. Si raccomanda di evitare di somministrare contemporaneamente alle tetracicline.

Terapia diuretica concomitante: I pazienti trattati con diuretici possono occasionalmente presentare un'eccessiva riduzione della pressione sanguigna dopo l'inizio della terapia con quinapril. Questo effetto ipotensivo può essere efficacemente contenuto sia sospendendo l'assunzione del diuretico sia aumentando l'apporto di sale prima della dose iniziale di quinapril. Se la sospensione del diuretico non è possibile, deve essere fornito un controllo medico nelle due ore seguenti la somministrazione della dose iniziale (vedere paragrafi 4.2 e

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.4).

Medicinali che aumentano il potassio sierico – diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio o sostituti del sale contenente potassio
Quinapril è un inibitore dell'enzima convertitore dell'angiotensina capace di abbassare i livelli di aldosterone, questo può determinare un lieve aumento del potassio sierico. Sebbene il potassio sierico si mantenga generalmente nei limiti della norma, in alcuni pazienti trattati con quinapril si può sviluppare iperkaliemia. I diuretici risparmiatori di potassio (per esempio spironolattone, triamterene o amiloride), gli integratori alimentari di potassio, o i sostituti del sale contenenti potassio possono determinare aumenti significativi del potassio sierico. L'associazione di quinapril con i farmaci sopra citati non è pertanto raccomandata. Laddove l'uso associato con tali agenti è indicato per il trattamento dell'ipokaliemia, occorre usare cautela ed effettuare un assiduo monitoraggio del potassio sierico (vedere paragrafo 4.4), specialmente nei pazienti con alterata funzionalità renale, quinapril spesso causa un aumento del potassio sierico in quanto diminuisce la produzione di aldosterone.

Chirurgia/anestesia
Sebbene non ci siano dati disponibili che indichino un'interazione tra quinapril e farmaci anestetici che producono ipotensione, occorre prestare cautela quando i pazienti sono sottoposti ad interventi di alta chirurgia o ad anestesia generale in quanto è stato dimostrato che gli inibitori dell'enzima che converte l'angiotensina bloccano la formazione dell'angiotensina II secondaria alla liberazione compensatoria di renina. Questo può condurre ad ipotensione che può essere corretta dalla espansione della volemia.

Litio
In pazienti trattati contemporaneamente con litio e ACE-inibitori sono stati osservati aumentati livelli sierici di litio e sintomi di tossicità da litio causati dall'effetto di perdita di sodio di questi farmaci. Questi medicinali devono essere somministrati contemporaneamente con cautela e si raccomanda un frequente monitoraggio dei livelli sierici di litio. Se viene assunto anche un diuretico, può verificarsi un aumentato rischio di tossicità da litio.

Farmaci antiinfiammatori non steroidei incluso l'acido acetilsalicilico ≥ 3 g/die
In alcuni pazienti la somministrazione di farmaci antiinfiammatori non steroidei può ridurre l'effetto antiipertensivo degli ACE-inibitori. Inoltre, è stato osservato che i FANS e gli ACE-inibitori esercitano un effetto additivo sull'aumento dei livelli di potassio sierico, mentre la funzionalità renale può diminuire. Questi effetti, principalmente reversibili, si verificano specialmente in pazienti con compromessa funzionalità renale.

Allopurinolo, citostatici o farmaci immunosoppressori, corticosteroidi sistemici o procainamide
La concomitante somministrazione con ACE-inibitori può indurre un aumentato rischio di leucopenia.

Alcol, barbiturici o narcotici
Può verificarsi un potenziamento dell'ipotensione ortostatica.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri antiipertensivi
Beta-bloccanti, metildopa e diuretici possono potenziare gli effetti ipotensivi del quinapril, e devono essere somministrati solo sotto stretto controllo medico. Uno studio clinico ha evidenziato che l'uso concomitante di propanololo, in singola dose, non modifica la farmacocinetica del quinapril.

I dati degli studi clinici hanno dimostrato che il duplice blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS) attraverso l'uso combinato di ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren, è associato ad una maggiore frequenza di eventi avversi quali ipotensione, iperpotassiemia e riduzione della funzionalità renale (inclusa l'insufficienza renale acuta) rispetto all'uso di un singolo agente attivo sul sistema RAAS (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 5.1).

Simpaticomimetici
I simpaticomimetici possono ridurre l'effetto antiipertensivo degli ACE-inibitori.

Antiacidi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Possono ridurre la biodisponibilità di quinapril compresse.*Antidiabetici (ipoglicemizzanti orali ed insulina)*
La somministrazione concomitante di ACE-inibitori e di farmaci antidiabetici (insuline, ipoglicemizzanti orali) può incrementare l'azione ipoglicemizzante con conseguente rischio di ipoglicemia. Tale fenomeno sembrava presentarsi con maggiore probabilità durante le prime settimane di trattamento concomitante e nei pazienti con compromissione della funzionalità renale. Può rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio degli antidiabetici.

Trimetoprim
E' stata osservata una grave iperpotassiemia durante il trattamento contemporaneo con ACE-inibitori e trimetoprim.

Racecadotril, inibitori di mTOR (ad es., sirolimus, everolimus, temsirolimus)e vildagliptin
L'uso concomitante di ACE-inibitori con racecadotril, inibitori di mTOR (come sirolimus, everolimus, temsirolimus) e vildagliptin può determinare un aumento del rischio di angioedema (vedere paragrafo 4.4).

Inibitori di Neprilisina (NEP)
Un maggior rischio di angioedema è stato rilevato con l'uso concomitante di ACE-inibitori e NEP inibitori (come racecadotril) (vedere paragrafo 4.4).

Cotrimossazolo (trimetoprim/sulfametossazolo)
I pazienti che assumono cotrimossazolo concomitante (trimetoprim/sulfametossazolo) possono essere esposti a un maggiore rischio di iperkaliemia (vedere paragrafo 4.4).

Ciclosporina
Durante l'uso concomitante di ACE-inibitori e ciclosporina si può manifestare iperkaliemia. Si raccomanda il monitoraggio del potassio sierico.

Eparina
Durante l'uso concomitante di ACE-inibitori ed eparina si può manifestare iperkaliemia. Si raccomanda il monitoraggio del potassio sierico.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non devono essere usati ACE-inibitori durante il primo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.4). L'uso di ACE-inibitori è controindicato durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

L'evidenza epidemiologica relativa al rischio di teratogenicità che segue l'esposizione agli ACE-inibitori durante il primo trimestre di gravidanza non è stata esaustiva; tuttavia un leggero aumento del rischio non può essere escluso.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tranne nel caso in cui il proseguimento della terapia con ACE-inibitori sia considerato essenziale, le pazienti che stanno pianificando una gravidanza devono passare a trattamenti antiipertensivi alternativi che presentano un accertato profilo di sicurezza per l'uso in gravidanza.
Quando la gravidanza è accertata, il trattamento con ACE-inibitori deve essere sospeso immediatamente, e, se appropriato, deve essere istituita una terapia alternativa.
L'esposizione alla terapia con ACE-inibitori durante il secondo e il terzo trimestre è nota per indurre fetotossicità umana (diminuzione della funzione renale, oligoidramnios, ritardo dell'ossificazione del cranio) e tossicità neonatale (insufficienza renale, ipotensione, iperpotassiemia) (si veda paragrafo 5.3).
Qualora l'esposizione agli ACE-inibitori sia avvenuta dal secondo trimestre di gravidanza è consigliato il controllo ecografico dei reni e del cranio.
I neonati le cui madri hanno assunto ACE-inibitori devono essere tenuti sotto stretta osservazione per il rischio di ipotensione (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Allattamento
Limitati dati di farmacocinetica dimostrano concentrazioni molto basse nel latte materno (vedere paragrafo 5.2). Sebbene queste concentrazioni sembrino essere clinicamente irrilevanti, l'uso di quinapril in allattamento non è raccomandato per i neonati pretermine e nelle prime settimane dopo il parto, a causa del rischio ipotetico di effetti cardiovascolari e renali e perché non vi è abbastanza esperienza clinica.
Nei neonati più grandi, se ritenuto necessario per la madre, quinapril può essere assunto durante l'allattamento, ma in questo caso il neonato deve essere seguito per la possibile comparsa di effetti avversi.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

QUINAPRIL ZENTIVA ha effetti nulli o trascurabili sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Quando si è alla guida di un veicolo o si usano macchinari, occorre tenere presente che possono occasionalmente presentarsi capogiri o stanchezza.

4.8 Effetti indesiderati

Durante il trattamento con quinapril e con altri ACE-inibitori sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con le frequenza seguenti: Molto comune (>1/10), comune (>1/100, <1/10), non comune (>1/1.000, <1/100), raro (>1/10.000, <1/1.000), molto raro (<1/10.000), comprese le segnalazioni isolate, non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema emolinfopoietico:
Non comune Neutropenia.
Raro: Agranulocitosi.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Patologie endocrine:
Non nota: Sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Comune: Iponatremia.

Disturbi psichiatrici:

Non comune:	Disturbi del sonno, nervosismo.
Raro:	Depressione, confusione mentale.

Patologie del sistema nervoso:

Comune:	Capogiri.
Non comune:	Parestesia, sonnolenza.
Raro:	Disturbi dell'equilibrio, neuropatia.

Patologie dell'occhio:

Raro:	Visione offuscata, ambliopia.

Patologie dell'orecchio e del labirinto:

Raro:	Tinnito.

Patologie cardiache:

Non comune:	Palpitazioni, dolore toracico, angina pectoris.
Raro:	Tachicardia, sincope, infarto miocardico, attacchi ischemici transitori (TIA), emorragia cerebrale.

Patologie vascolari:

Comune:	Ipotensione.
Non comune:	Ipotensione posturale.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Comune:	Tosse.
Non comune:	Sinusite, faringite, infezioni del tratto respiratorio superiore.
Raro:	Broncospasmo, dispnea, bronchite, rinite, peggioramento dell'asma.
Molto raro:	Alveolite allergica, reazione anafilattoide.

Patologie gastrointestinali:

Comune:	Nausea, vomito, diarrea.
Non comune:	Dispepsia, dolore addominale, flatulenza e secchezza delle fauci o della gola.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Raro: Alterazioni del gusto, pancreatite, glossite, ileo.
Molto raro: Angioedema intestinale.

Patologie epatobiliari:
Raro: Alterazioni della funzionalità epatica.
Molto raro: Ittero colestatico, epatite.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
Non comune: Prurito, rash, dermatite esfoliativa, aumento della traspirazione, esantema, orticaria.
Molto raro: Eritema polimorfo, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica, chiazze di tipo psoriaco, alopecia, pemfigo, fotosensibilità.

Non nota: Psoriasi, psoriasi agravata

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:
Raro: Artralgia, mialgia, mal di schiena.

Patologie renali e urinarie:
Non comune: Proteinuria (a volte con simultaneo deterioramento della funzione renale)
Raro: Compromissione della funzionalità renale, iperpotassiemia.
Molto raro: Insufficienza renale.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:
Non comune: Impotenza

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
Comune: Cefalea, affaticamento.
Non comune: Astenia, vertigini, angioedema (con gonfiore delle estremità, con gonfiore di viso, labbra, lingua, faringe, glottide e/o laringe)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sono stati segnalati rari casi di agranulocitosi, così come di una sindrome contraddistinta da febbre, sierosite, vasculite, mialgia, artralgia/artrite, titolo ANA (anticorpi anti-nucleo) positivo, VES elevata, eosinofilia, e leucocitosi. Con altri ACE-inibitori sono state segnalate ginecomastia e vasculite e non è possibile escludere che tali effetti indesiderati siano gruppo-specifici.

Parametri di laboratorio:
Sono stati riportati aumenti (> 1,25 volte il limite superiore normale) dei valori di creatininemia e azotemia, rispettivamente del 3% e 4% in pazienti trattati in monoterapia. E' molto più probabile che tali incrementi si verifichino in pazienti in terapia concomitante con diuretici che in pazienti in monoterapia con QUINAPRIL ZENTIVA. Gli incrementi osservati molto spesso regrediscono pur proseguendo la terapia.

Per altri ACE-inibitori sono stati segnalati casi di lieve diminuzione dei valori di emoglobina ed ematocrito. Non è possibile escludere che tali effetti siano gruppo-specifici.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio

Sintomi
I sintomi del sovradosaggio sono grave ipotensione, shock, disorientamento, bradicardia, alterazioni degli elettroliti e insufficienza renale.

Trattamento
In caso di ingestione recente devono essere praticate terapie volte a prevenire l'assorbimento (quali lavanda gastrica, somministrazione di adsorbenti e di solfato di sodio entro 30 minuti dall'assunzione) e ad affrettare l'eliminazione. Emodialisi e dialisi peritoneale hanno scarso effetto sulla rimozione di quinapril e quinaprilato. In caso di ipotensione bisogna mettere il paziente in posizione antishock e provvedere rapidamente all'integrazione salina e volemica. Va considerata l'opportunità del trattamento con angiotensina II. Bradicardia o reazioni vagali estese devono essere trattate somministrando atropina. Può essere preso in considerazione l'uso di un pacemaker.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ACE-inibitori, codice ATC: C09AA06
QUINAPRIL ZENTIVA contiene il sale cloridrato del quinapril. La sostanza ha tre centri chirali ed è uno stereoisomero puro.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quinapril è un profarmaco che viene idrolizzato nel metabolita attivo, il quinaprilato, un potente inibitore a lunga durata d'azione dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) nel plasma e nei tessuti. L'ACE catalizza la conversione dell'angiotensina I in angiotensina II, la quale è un potente vasocostrittore. L'inibizione dell'ACE determina una riduzione delle concentrazioni di angiotensina II e una diminuzione della secrezione di aldosterone; anche il metabolismo della bradichinina viene probabilmente inibito. In studi clinici quinapril ha dimostrato di avere un effetto neutro sui lipidi e di non avere effetti significativi sul metabolismo del glucosio. Quinapril riduce le resistenze periferiche totali e a livello delle arterie renali.
In generale non si osservano cambiamenti clinicamente significativi del flusso ematico renale o della velocità di filtrazione glomerulare. Il quinaprilato induce una riduzione della pressione arteriosa in clinostatismo, ortostatismo e in posizione seduta. L'effetto di picco alle dosi consigliate viene raggiunto dopo 2-4 ore. In taluni pazienti l'ottenimento del massimo effetto ipotensivo può richiedere 2-4 settimane di terapia. Una diminuzione nell'ipertrofia del ventricolo sinistro è stata osservata con quinapril in modelli sperimentali di ipertensione in animali.
Non sono disponibili dati relativi alla morbilità/mortalità.

Due grandi studi randomizzati e controllati (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) e VA Nephron-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) hanno esaminato l'uso della combinazione di un ACE-inibitore con un antagonista del recettore dell'angiotensina II.
ONTARGET è stato uno studio condotto in pazienti con anamnesi di patologia cardiovascolare o cerebrovascolare, o diabete mellito tipo 2 associato all'evidenza di danno d'organo. VA NEPHRON-D è stato uno studio condotto in pazienti con diabete mellito tipo 2 e nefropatia diabetica.

Questi studi non hanno dimostrato alcun significativo effetto benefico sugli esiti e sulla mortalità renale e/o cardiovascolare, mentre è stato osservato un aumento del rischio di iperpotassiemia, danno renale acuto e/o ipotensione rispetto alla monoterapia.
Questi risultati sono pertinenti anche per gli altri ACE-inibitori e per gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II, date le loro simili proprietà farmacodinamiche.
Gli ACE-inibitori e gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II non devono quindi essere usati contemporaneamente in pazienti con nefropatia diabetica.
ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) è stato uno studio volto a verificare il vantaggio di aggiungere aliskiren ad una terapia standard di un ACE-inibitore o un antagonista del recettore dell'angiotensina II in pazienti con diabete mellito di tipo 2 e malattia renale cronica, malattia cardiovascolare, o entrambe. Lo studio è stato interrotto precocemente a causa di un aumentato rischio di eventi avversi. Morte cardiovascolare e ictus sono stati entrambi numericamente più frequenti nel gruppo aliskiren rispetto al gruppo placebo e gli eventi avversi e gli eventi avversi gravi di interesse (iperpotassiemia, ipotensione e disfunzione renale) sono stati riportati più frequentemente nel gruppo aliskiren rispetto al gruppo placebo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il trattamento concomitante con diuretici tiazidici potenzia l'effetto antiipertensivo di quinapril.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La biodisponibilità del metabolita attivo, il quinaprilato, è pari al 30-40% della dose di quinapril somministrata per via orale. I picchi plasmatici vengono raggiunti dopo circa 2 ore. L'assorbimento di quinapril non è influenzato dalla contemporanea assunzione di cibo, tuttavia un contenuto estremamente alto di grassi nel cibo può ridurne la captazione. Il 97% circa del farmaco si lega alle proteine plasmatiche. Con somministrazioni ripetute, il quinaprilato possiede un'emivita di 3 ore. Lo steady state viene raggiunto in 2-3 giorni. Il quinaprilato viene escreto principalmente dai reni in forma immodificata. La *clearance* è di 220 ml/min. La dialisi non ha effetti percettibili sull'eliminazione di quinapril. Nei pazienti con insufficienza renale, quinapril non è stato individuato nel dialisato, mentre per quanto riguarda il metabolita quinaprilato si è rilevato circa il 2,5% della dose dopo dialisi peritoneale e il 5,4% dopo emodialisi.
Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale si rilevano un prolungamento dell'emivita e un aumento della concentrazione plasmatica del quinaprilato (si veda 4.2 "Posologia e modo di somministrazione"). Nei pazienti con funzionalità epatica gravemente compromessa si osserva una riduzione della concentrazione del quinaprilato causata da una ridotta idrolisi di quinapril.
Dopo una singola dose orale di 20 mg di quinapril in sei donne che allattavano, il L/P (rapporto latte/plasma) per quinapril era 0,12. Quinapril non era riscontrato nel latte 4 ore dopo la somministrazione della dose. I livelli nel latte di quinalaprilato erano irrilevabili (<5 µg/L) in tutto il periodo esaminato. E' stimato che un neonato allattato al seno riceverebbe circa 1,6% della dose materna di quinapril aggiustata per il peso.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dai dati preclinici non emergono rischi particolari per l'uomo in base agli studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità e cancerogenicità. Gli studi di tossicità riproduttiva suggeriscono che quinapril non ha effetti negativi sulla fertilità e sulla riproduzione nel ratto, e che non è teratogeno. La classe dei farmaci ACE-inibitori, ha dimostrato di avere effetti fetotossici (causano lesioni e/o morte fetali) se tali farmaci sono somministrati durante il secondo o terzo trimestre.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa
Magnesio carbonato pesante
Calcio fosfato dibasico anidro
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Film di rivestimento
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ferro ossido rosso (E 172)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25˚C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister (A1/A1/ Poliamide/PVC) contenente 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 e 500 (5 x 100) compresse.
Contenitore per compresse (polipropilene) contenente 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione in particolare.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zentiva Italia S.r.l. Via P. Paleocapa 7, 20121 Milano

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 compresse in blister	AIC n. 037301215
14 compresse in blister	AIC n. 037301227
28 compresse in blister	AIC n. 037301239
30 compresse in blister	AIC n. 037301241
50 compresse in blister	AIC n. 037301254
56 compresse in blister	AIC n. 037301266
98 compresse in blister	AIC n. 037301278
100 compresse in blister	AIC n. 037301280
250 compresse in flacone	AIC n. 037301304
500 (5 x 100) compresse in blister	AIC n. 037301292

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione 07/05/2007 – Rinnovo dell'autorizzazione: Ottobre 2008

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).