

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Quinapril EG Filmtabletten

#### Quinapril

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Quinapril EG und wofür wird es angewendet?**

Quinapril gehört zur Gruppe der sogenannten ACE-Hemmer (ACE: Angiotensin-konvertierendes Enzym). Es blockiert die Wirkung bestimmter Enzyme. Dadurch ist Quinapril ein wirksames Mittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen und erhöhten Blutdrucks.

Dieses Arzneimittel ist zur Behandlung von Patienten mit erhöhtem Blutdruck oder Herzinsuffizienz bestimmt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quinapril EG beachten?**

**Quinapril EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Quinapril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere ACE-Hemmer sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit einem Arzneimittel behandelt wurden, das zur selben Gruppe wie Quinapril EG gehört (ACE-Hemmer), und bei Ihnen eine allergische Reaktion auftrat, die eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen zur Folge hatte und zu Schluck- oder Atembeschwerden (Angioödem) führte.
- wenn Sie an einem erblichen oder unerklärlichen Angioödem leiden.
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind (es ist besser, Quinapril EG auch in der frühen Phase der Schwangerschaft zu vermeiden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie eine Verengung im Herzen haben, die den Blutfluss im Herzen verlangsamt (Obstruktion im linksventrikulären Ausflusstrakt).
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems

(schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Wenn eines dieser Probleme auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quinapril einnehmen, wenn

- Sie der schwarzen Rasse angehören. Dieses Arzneimittel ist dann möglicherweise weniger wirkungsvoll, um Ihren Blutdruck zu senken.
- Sie an einem Herzproblem leiden (außer dem, für das Sie behandelt werden) oder einer Verengung der Hauptarterie, die das Blut aus dem Herzen in den Körper transportiert (Aortenstenose).
- Sie dieses Arzneimittel wegen einer Herzinsuffizienz einnehmen. Ihr Arzt wird Sie während der ersten zwei Behandlungswochen und nach jeder Erhöhung der Dosis aufmerksam überwachen.
- Sie an ischämischer Herzkrankheit leiden (mit einer unzureichenden Blutversorgung Ihres Herzmuskels).
- Sie an einer ischämischen zerebrovaskulären Erkrankung leiden (mit einer unzureichenden Blutversorgung Ihres Hirns).
- Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- Sie ein älterer Mensch sind.
- Sie ein Angioödem in Ihrer Vorgeschichte hatten.
- Sie an einer Kollagenose leiden. In dem Fall wird Ihr Arzt Sie genauer überwachen.
- Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion oder einer Lebererkrankung leiden.
- Sie Diabetes haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Behandlungen erhalten:

- Wenn Sie mit Hämodialyse oder LDL-Apherese (zur Entfernung von Fett aus Ihrem Blut) behandelt werden.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet – z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
  - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie demnächst eine Behandlung zur Verringerung allergischer Reaktionen auf Bienen- oder Wespenstiche, auch Hyposensibilisierung genannt, erhalten sollen.
- Wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt oder Anästhesiologen, dass Sie Quinapril anwenden.

Während der Behandlung ist Folgendes zu beachten:

- Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, unabhängig davon, ob Sie Allergien oder Bronchialasthma in Ihrer Krankengeschichte haben.
- Beachten Sie, dass dieses Arzneimittel in einigen Fällen zu einem zu niedrigen Blutdruck führen kann (Hypotonie). Wenn das auftritt, verständigen Sie Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin. Ihr Arzt wird Maßnahmen ergreifen, um Ihren Blutdruck auf einen sicheren Wert anzuheben. Hypotonie tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit bei Patienten mit vermindertem Flüssigkeitsvolumen auf, z. B. durch Durchfall, starkes Schwitzen oder Erbrechen, oder bei solchen, die unter schwerer reninabhängiger Hypertonie leiden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich schwindlig oder benommen fühlen.

- Es können schwere allergische Reaktionen auftreten, bei denen die Gliedmaßen, Gesicht, Lippen, Augen, Zunge und/oder Rachen anschwellen und Schluck- oder Atembeschwerden verursachen (Angioödem). Wenn eine schwere Hautreaktion während der Behandlung bei Ihnen auftritt, müssen Sie die Einnahme von Quinapril sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Das Risiko, ein Angioödem zu entwickeln, ist bei Patienten schwarzer Hautfarbe erhöht.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie starke Bauchschmerzen haben, es kann ein Zeichen für ein intestinales Angioödem sein.
- Sie können eine Anämie entwickeln. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Zeichen einer Infektion (Halsschmerzen, Fieber) feststellen, da sie durch eine Neutropenie verursacht sein können.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihre Haut gelblich wird (Gelbsucht).
- Möglicherweise müssen Sie husten.
- Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen kontrollieren.

### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen nur begrenzte Informationen zur Anwendung von Quinapril bei Kindern vor. Es kann keine Empfehlung zur Dosierung gegeben werden.

### **Anwendung von Quinapril EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit anderer Arzneimittel verstärken oder abschwächen oder sollten aus anderen Gründen nicht gleichzeitig verabreicht werden. Ihr Arzt oder Apotheker muss entscheiden, ob Sie Quinapril mit anderen Arzneimitteln einnehmen können, die Sie verwenden.

Sie müssen besonders vorsichtig sein, wenn Sie auch eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- *Tetracyclin (ein Antibiotikum) und andere Medikamente, die mit Magnesium interagieren:* Durch die Kombination von Tetracyclin und das Magnesiumcarbonat der Quinapril EG-Tabletten wird die Tetracyclin-Absorption vermindert.
- *Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)*
- *Diuretika (Medikamente, die die Urinproduktion erhöhen):* Eine vorherige Behandlung mit diesen Medikamenten kann die Wirkung von Quinapril EG auf Ihren Blutdruck verstärken. Deshalb wird Ihr Arzt zu Beginn der Behandlung regelmäßig Ihren Blutdruck kontrollieren.
- *Andere blutdrucksenkende Medikamente (Antihypertonika):* Diese Medikamente können die Wirkung von Quinapril EG auf Ihren Blutdruck verstärken.
- *Anästhesie:* Informieren Sie vor jedem chirurgischen Eingriff Ihren Chirurgen, dass Sie mit Quinapril EG behandelt werden.
- *Lithium (ein Arzneimittel gegen eine bestimmte Form schwerer Depression):* Die Lithiumkonzentration im Blut kann sich erhöhen und muss daher regelmäßig kontrolliert werden.
- *Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR, entzündungshemmende Medikamente zur Rheumabehandlung) einschließlich COX-2-Hemmer:* NSAR können die harntreibende Wirkung von Quinapril EG verringern. Bei manchen Patienten (älteren Menschen, hypovolämischen Patienten oder Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion) kann die gleichzeitige Verabreichung eines ACE-Hemmers und eines NSAR zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen.

- *Blutzuckersenkende Stoffe*: Die Wirkung dieser Stoffe kann verstärkt werden und Hypoglykämie verursachen. Der Blutzuckerspiegel sollte während des ersten Monats und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion regelmäßig kontrolliert werden.
- *Antazida (Arzneimittel gegen Sodbrennen)*: Antazida können die Wirkung von Quinapril EG herabsetzen.
- *Alkohol, Barbiturate (Anästhetika – informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen ein chirurgischer Eingriff bevorsteht) und Narkotika (starke Schmerztabletten oder Schlafmittel)*: Diese Medikamente können die Wirkung von Quinapril EG auf Ihren Blutdruck verstärken.
- *Allopurinol (zur Behandlung der chronischen Gicht), zytostatische Substanzen (zur Krebsbehandlung) und Immunsuppressiva (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen, Corticosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel) oder Procainamid (zur Therapie von Herzrhythmusstörungen)*: Diese Medikamente können das Risiko von Leukopenie (Mangel an weißen Blutzellen im Blut) erhöhen.
- *Gold*: Nitritähnliche Reaktionen (Symptome sind u. a. Gesichtsrötung, Übelkeit, Erbrechen und Hypotonie) wurden in seltenen Fällen bei Patienten berichtet, die mit injizierbarem Gold behandelt wurden.
- *Sympathikomimetika (Medikamente, die das sympathische Nervensystem stimulieren)*: Sie können die blutdrucksenkende Wirkung von Quinapril mindern.
- *Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden* (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- *DPP4-Hemmer* (z. B. Vildagliptin), da ein erhöhtes Risiko besteht, ein Angioödem zu entwickeln.
- *Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten* oder *Aliskiren* (siehe auch die Information in den Abschnitten „Quinapril EG darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Einnahme von Quinapril EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Quinapril EG kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern (einschließlich Quinapril EG) und das Risiko einer Hypotonie.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Einnahme von Quinapril EG abzubrechen, bevor Sie schwanger werden, oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Ihnen raten, ein anderes Arzneimittel als Quinapril EG einzunehmen. Quinapril EG ist im Frühstadium der Schwangerschaft nicht zu empfehlen und darf nicht verabreicht werden, wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind, weil es Ihrem Baby schwer schaden kann, falls es nach dem ersten Schwangerschaftsdrittel eingenommen wird.

#### *Stillzeit*

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Vom Stillen eines Neugeborenen (in den ersten Wochen nach der Geburt) und insbesondere eines Frühgeborenen wird während der Einnahme von Quinapril EG abgeraten.

Wenn es sich um ein älteres Baby handelt, sollte Ihr Arzt Sie über die Vorteile und Risiken der Einnahme von Quinapril EG während der Stillzeit im Vergleich zu sonstigen Behandlungen aufklären.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Quinapril EG kann die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen einschränken, da es Benommenheit oder Schwindel auslösen kann, besonders zu Beginn der Quinapril EG-Therapie. Bitte berücksichtigen Sie das, wenn Sie Fahrzeuge führen oder (gefährliche) Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist Quinapril EG einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

##### Erhöhter Blutdruck

Die Initialdosis beträgt einmal täglich 10 mg. Abhängig von der Wirkung kann die Dosierung auf 20 mg verdoppelt werden.

Später kann die Tagesdosis, sofern möglich, auf 40 mg erhöht werden, die in einer oder zwei Gaben verabreicht werden kann.

Bei einer geringen Zahl von Patienten muss der Arzt die Tagesdosis eventuell bis auf 80 mg erhöhen. Mehr als 80 mg pro Tag dürfen nicht verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme eines Diuretikums beträgt die Initialdosis einmal täglich 5 mg.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten eine niedrigere Dosis verabreicht bekommen. Bei älteren Patienten (> 65 Jahre) muss wegen des Risikos einer eingeschränkten Nierenfunktion mit einer niedrigeren Initialdosis begonnen werden.

##### Kongestive Herzinsuffizienz

Bei kongestiver Herzinsuffizienz (kardialer Dekompensation) beträgt die Initialdosis einmal täglich 5 mg. Bei schwerer Herzinsuffizienz beträgt die Initialdosis 2,5 mg pro Tag. Später kann die Tagesdosis auf 40 mg erhöht werden, die in einer oder zwei Gaben verabreicht werden können.

Ändern Sie die Dosierung nicht eigenständig.

Für Dosen, die mit dieser Stärke nicht oder nur schwer zusammengestellt werden können, sind andere Stärken dieses Arzneimittels erhältlich.

#### Besondere Patientengruppen:

##### - Ältere Patienten (> 65 Jahre)

Bei älteren Patienten beurteilt der Arzt die Behandlung und beginnt mit einer niedrigeren Dosis (5 mg), als oben angegeben, da die Nierenfunktion der Patienten eingeschränkt sein kann. Wenn er es für nötig hält, kann diese Dosis auch erhöht werden.

##### - Eingeschränkte Nierenfunktion

In diesem Fall sollte ebenfalls eine niedrigere Initialdosis verschrieben werden.

#### **Gebrauchsanweisung**

Die Tabletten sind ganz (unzerkaut) mit ausreichend Wasser (einem halben Glas) zu schlucken. Quinapril EG kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Quinapril EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine Überdosis vermuten, müssen Sie sofort einen Arzt informieren.

Wenn Sie zu viel Quinapril EG eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck stark abfallen. Schwindel und Schwächegefühl können Anzeichen dafür sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Quinapril EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Quinapril EG vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, sollten Sie die Einnahme so bald wie möglich nachholen.

Wenn der Zeitraum bis zur nächsten Dosis kürzer ist als der Zeitraum seit der vergessenen Dosis, sollten Sie nichts unternehmen. In diesem Fall ist es besser, die vergessene Dosis zu überspringen.

**Wenn Sie die Einnahme von Quinapril EG abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht eigenständig ab, auch nicht, wenn Symptome bei Ihnen auftreten. Setzen Sie sich zuerst mit Ihrem Arzt in Verbindung. Er wird Sie wissen lassen, ob Sie die Behandlung abbrechen können und wie Sie dabei am besten vorgehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine plötzlich auftretende Schwellung z. B. des Rachens, der Lippen, der Zunge oder des Gesichts (Angioödem) bemerken (tritt gelegentlich auf, kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen).**

**Die Wahrscheinlichkeit, dass diese Nebenwirkungen auftreten, ist bei Patienten schwarzer Hautfarbe höher als bei anderen Patienten.**

Folgende Nebenwirkungen können durch die Anwendung von Quinapril EG auftreten.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Schwindelgefühl (Benommenheit)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Husten
- Übelkeit
- Erbrechen
- dünner Stuhl (Durchfall)
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit (Fatigue)
- überhöhte Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie)
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Prickeln, Taubheit (Parästhesie)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen)
- Rückenschmerzen
- Muskelschmerzen (Myalgie)

- Schwäche (Asthenie)
- Schmerzen im Brustkorb
- Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis)
- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- erhöhte Creatinin- und Harnstoffwerte (Ausscheidungsprodukte), besonders, wenn Quinapril EG zusammen mit Diuretika verabreicht wird
- verringerte Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie)

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- Nervosität
- Niedergeschlagenheit (Depression)
- Verwirrtheit
- Schläfrigkeit
- „Mini-Schlaganfall“ (transitorisch ischämische Attacke, TIA)
- Sehschwäche (Amblyopie)
- Ohrenklingen (Tinnitus)
- Empfinden eines Drehens oder der Rotation der Umgebung (Vertigo)
- anormaler Herzrhythmus (Herzklopfen)
- Angina pectoris
- Herzrasen (Tachykardie)
- Herzstillstand (Asystolie)
- Herzanfall (Myokardinfarkt)
- Vasodilatation (Erweiterung der Venen oder Arterien)
- trockener Rachen
- trockener Mund
- Flatulenz (Blähungen)
- Hautausschlag (Exanthem)
- Juckreiz
- übermäßiges Schwitzen
- Impotenz (Erektionsstörungen)
- eingeschränkte Nierenfunktion
- übermäßige Ausscheidung von Serumproteinen über den Urin (Proteinurie)
- Schwellungen (allgemeines oder peripheres Ödem)
- Fieber
- Entzündung der Schleimhäute der Bronchien (Bronchitis)
- Infektion der oberen Atemwege
- Infektion der Harnwege
- Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):**

- Neuropathie (Nervenstörung, die Symptome wie Schmerzen, Taubheitsgefühl und Prickeln verursacht)
- Gleichgewichtsstörungen
- vorübergehende Bewusstlosigkeit wegen Blutmangel im Gehirn (Synkope)

- Verschlimmerung von Asthma
- eosinophile Pneumonie (weiße Blutzellen in der Lunge)
- Geschmacksstörungen
- Verstopfung
- Entzündung der Zunge (Glossitis)
- Leberfunktionsstörungen
- Hautstörung infolge einer allergischen Reaktion oder Infektion (Erythema multiforme)
- Pemphigus-Erkrankung (eine Hautkrankheit mit Blasenbildung und wunden Stellen)
- Hautausschlag mit heftigem Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria)
- Sinken des Natriumspiegels im Blut

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):**

- Schwellung der Darmwand (Angioödem des Dünndarms)
- Darmverschluss (Ileus)
- verschwommenes Sehen (Sehstörungen)
- schuppenflechtenähnlicher Hautausschlag (rote schuppige Flecken auf der Haut)

**Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- extrem niedrige Anzahl von weißen Blutzellen (Neutropenie/Agranulozytose)
- Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie)
- Senkung der Anzahl der roten Blutkörperchen, was zu Blässe oder Gelbfärbung der Haut, Schwäche oder Atemnot (hämolytischer Anämie) führen kann
- schwere allergische (anaphylaktoide) Reaktion auf dieses Arzneimittel
- schwerer Hautausschlag mit Nesselsucht, schwerem Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).
- Schälen der Haut (Exfoliative Dermatitis)
- Alopezie
- Überempfindlichkeitsreaktionen auf Sonnenlicht (Photosensitivität)
- Hautstörungen können mit Fieber, Membranentzündungen, Blutgefäßentzündungen, Muskelschmerzen und Gelenkschmerzen verbunden sein, die sich auch auf die Ergebnisse von Bluttests auswirken können.
- Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult). Er kann durch sehr niedrigen Blutdruck bei Hochrisikopatienten auftreten.
- orthostatische Hypotonie (starkes Schwächegefühl, besonders im Stehen)
- Verengung der Atemwege in der Lunge (Bronchospasmus). In einzelnen Fällen kann es zur Obstruktion der oberen Atemwege durch ein Angioödem kommen (das kann tödlich sein).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit Symptomen wie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit und Erbrechen
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht)
- leichtes Absinken des Hämoglobinspiegels (ein Proteinkomplex im Blut)
- leicht reduzierte Anzahl roter Blutzellen (erniedrigter Hämatokritwert)
- erhöhte Leberwerte
- erhöhte Bilirubinwerte im Blut
- dunkler Urin, Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrtheit und Krampfanfälle. Dies können Symptome einer Erkrankung namens SIADH (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion) sein.

- Psoriasis oder eine Verschlimmerung einer bestehenden Psoriasis (Hauterkrankung mit geröteten Flecken, die mit silbrigen Schuppen bedeckt sind).

Manche ACE-Hemmer verursachen:

- Brustvergrößerung bei Männern
- entzündete Blutgefäße

Das kann auch bei Quinapril EG auftreten.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen via: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website:

[www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) . **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Quinapril EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Quinapril EG enthält**

- Der Wirkstoff ist Quinapril. Jede Tablette enthält Quinaprilhydrochlorid, entsprechend 40 mg Quinapril.
- Die sonstigen Bestandteile sind Magnesiumcarbonat, Hydroxypropylcellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat, Methacrylat-Copolymer, Titandioxid, Talkum, Macrogol und der Farbstoff Eisenoxid (E172).

### **Wie Quinapril EG aussieht und Inhalt der Packung**

Rötlich-braune, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 11 mm.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 56, 84, 98 Tabletten erhältlich.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

*Hersteller*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

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

BE: Quinapril EG 40 mg Filmtabletten

**Zulassungsnummer:** BE291785.

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 04/2022 / 03/2022**