-

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Quinapril Idroclorotiazide EG 20 mg + 12.5 mg compresse rivestite con film**
Quinapril e idroclorotiazide
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. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**
1. Cos'è Quinapril Idroclorotiazide EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Quinapril Idroclorotiazide EG
3. Come prendere Quinapril Idroclorotiazide EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Quinapril Idroclorotiazide EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Cos'è Quinapril Idroclorotiazide EG e a cosa serve

Quinapril Idroclorotiazide EG contiene due principi attivi (sostanze che possono migliorare i sintomi):
- Quinapril
- Idroclorotiazide

Il quinapril appartiene ad un gruppo di farmaci noti come antipertensivi. I farmaci antipertensivi vengono usati per trattare la pressione sanguigna alta.

Il quinapril è un tipo di antipertensivo noto come inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitore). Gli ACE-inibitori abbassano la pressione sanguigna bloccando una sostanza denominata angiotensina, che restringe i vasi sanguigni. Il blocco dell'angiotensina consente il rilassamento dei vasi sanguigni e di conseguenza l'abbassamento della pressione sanguigna.

L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di farmaci denominati diuretici tiazidici. I diuretici sono noti anche come compresse che favoriscono la diuresi. Questi farmaci causano un aumento della produzione di urina. Questo contribuisce ad abbassare la pressione sanguigna.

I due principi attivi presenti in Quinapril Idroclorotiazide EG lavorano insieme allo scopo di abbassare la pressione sanguigna. Lavorano meglio insieme che se usati separatamente.

**Quinapril Idroclorotiazide EG viene usato per:**
- Trattare l'ipertensione essenziale (pressione sanguigna alta senza causa medica specifica). Non deve usare Quinapril Idroclorotiazide EG come trattamento di prima scelta per trattare l'ipertensione essenziale. Deve usare Quinapril Idroclorotiazide EG dopo che un precedente trattamento con quinapril da solo non ha dato risultati sufficienti.

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

-

**NON prenda Quinapril Idroclorotiazide EG**
- se è allergico a
  - quinapril cloridrato,
  - qualsiasi altro ACE-inibitore (ad es. enalapril, ramipril, lisinopril),
  - idroclorotiazide,
  - farmaci contenenti sulfonamidi,
  - uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha sviluppato gravi reazioni allergiche dopo un precedente trattamento con un ACE-inibitore. Tali reazioni comportano il rigonfiamento di viso, mani o piedi, labbra, lingua o gola – che può causare respiro corto o difficoltà a deglutire (angioedema);
- se soffre di un gonfiore cutaneo ereditario o inspiegabile (angioedema);
- se soffre di una grave malattia renale o ha problemi di passaggio di liquidi (anuria);
- se soffre di gravi problemi al fegato;
- se si trova in stato di gravidanza da più di 3 mesi. (È meglio evitare l'assunzione di Quinapril Idroclorotiazide EG anche all'inizio della gravidanza - vedere paragrafo "Gravidanza ed allattamento");
- se ha un'ostruzione del cuore che rallenta il flusso di sangue nel cuore;
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren;
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quinapril Idroclorotiazide EG.

Se soffre di una delle seguenti malattie:
- Malattia renale di entità da lieve a moderata. Il medico può adattare la dose poiché Quinapril Idroclorotiazide EG può essere dannoso in caso di compromissione della funzionalità renale.
- Restringimento dei vasi sanguigni che affluiscono ai reni (stenosi dell'arteria renale).
- Restringimento dei vasi sanguigni dal cuore (stenosi valvolare).
- Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva. Si tratta di un ispessimento del muscolo cardiaco che ostruisce il flusso del sangue che arriva dal cuore.
- Cardiopatia ischemica (quando l'afflusso di sangue al cuore è limitato).
- Bassa pressione sanguigna.
- Malattia cerebrovascolare ischemica (quando l'afflusso di sangue al cervello è limitato).
- Grave ipertensione renina-dipendente (un tipo particolare di ipertensione).
- Il fegato non lavora adeguatamente.
- Se manifesta uno squilibrio dei sali (elettroliti) e dei liquidi nell'organismo. È incluso in modo particolare:
  - volume basso in maniera anomala dei fluidi corporei;
  - bassi livelli di sodio, potassio, magnesio e cloruro, oppure alti livelli di potassio e calcio nel sangue;
  - se soffre di uno squilibrio elettrolitico o idrico, il medico correggerà questo stato prima che inizi il trattamento. Ciò può accadere se ha vomitato molto o se sta soffrendo di una diarrea persistente. Altri segni di uno squilibrio consistono in secchezza della bocca, sete, debolezza, letargia, sonnolenza, irrequietezza, dolori o crampi muscolari, affaticamento muscolare, bassa pressione sanguigna, diminuita produzione di urina e battito cardiaco accelerato.
- Estrema riduzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia/agranulocitosi).
- Gotta (un disturbo che causa un'infiammazione molto dolorosa alle articolazioni).
- Diabete (alti livelli di zuccheri nel sangue).
- Grave insufficienza cardiaca (insufficienza cardiaca che richiede un attento controllo da parte del medico). Se soffre di insufficienza cardiaca, il medico Le dirà se può prendere questo medicinale.
- Se sviluppa una tosse secca persistente.
- Collagenopatia (malattia sistemica autoimmune come il lupus eritematoso). Nel caso delle malattie autoimmuni sistemiche il sistema immunitario attacca molti organi diversi, i tessuti e le cellule dell'organismo. Gravi reazioni allergiche che causano gonfiore della cute (angioedema) o all'interno della bocca.

-

- Durante l'assunzione di Quinapril Idroclorotiazide EG può verificarsi un rapido gonfiore della parete dell'intestino. I pazienti possono provare dolore addominale con o senza vomito.
- Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di Quinapril Idroclorotiazide EG. Questo può portare a perdita permanente della vista, se non trattato. Se ha avuto di recente un'allergia alla penicillina o ai sulfamidici, può essere ad alto rischio di sviluppare questo sintomo.
- Se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Quinapril Idroclorotiazide EG.
- Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Quinapril Idroclorotiazide EG compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

se Le hanno prescritto uno dei seguenti trattamenti:
- Trapianto di rene.
- Emodialisi (purificazione del sangue per mezzo di una macchina per dialisi).
- Test di funzionalità della ghiandola paratiroidea.
- Una tecnica denominata aferesi (per rimuovere i grassi dal sangue).
- Terapia immunosoppressiva (farmaci usati per sopprimere il suo sistema immunitario ad es. ciclosporina). Questi farmaci vengono usati per prevenire il rigetto di un organo trapiantato.
- Terapia desensibilizzante (per ridurre gli effetti di un'allergia, ad es. alle punture delle vespe).
- Integratori di potassio (vitamine e minerali contenenti potassio) o sostituti salini contenenti potassio.
- Diuretici risparmiatori di potassio (farmaci che aumentano la quantità di acqua che passa nelle urine).
- Qualsiasi farmaco che possa causare un aumento del potassio sierico (ad es. eparina e cotrimoxazolo, noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo).
- Litio (un farmaco usato per trattare i disturbi mentali) (vedere anche "Altri medicinali e Quinapril Idroclorotiazide EG ").
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren

  Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la sua pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel suo sangue ad intervalli regolari.
  Vedere anche quanto riportato alla voce "NON prenda Quinapril Idroclorotiazide EG".
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali il rischio di angioedema (rapido gonfiore sotto la pelle in aree come la gola) può essere aumentato:
  - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea;
  - medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

**Se dovessero presentarsi i seguenti sintomi, avvisi immediatamente il medico:**
- Rigonfiamento di viso, arti, labbra, mucose, lingua e/o laringe, difficoltà di deglutizione e respiratorie.
- Colorazione gialla di pelle e mucose.
- Febbre, linfonodi gonfi e/o infiammazione alla gola.
- Una grave reazione cutanea (ad es. eruzione cutanea associata a vescicole o a desquamazione) durante il trattamento con Quinapril Idroclorotiazide EG.

**In questi casi deve sospendere il trattamento con Quinapril Idroclorotiazide EG. Il medico prenderà le misure opportune.**

-

Ipotensione sintomatica
In alcuni casi Quinapril Idroclorotiazide EG può causare un calo esagerato della pressione sanguigna. È più probabile che ciò accada se soffre di una delle condizioni sopra indicate. In questo caso il medico prescriverà un trattamento per aumentare la pressione sanguigna entro limiti sicuri.

Differenze etniche
Se ha la pelle nera, Quinapril Idroclorotiazide EG può essere meno efficace nell'abbassare la pressione sanguigna o è più probabile che soffra di gravi effetti indesiderati (ad esempio angioedema).

Chirurgia
Prima di trattamenti chirurgici e anestesia (questo vale anche per le cure dentarie) il medico/dentista devono essere a conoscenza che lei è in terapia con Quinapril Idroclorotiazide EG poiché vi è il rischio che la pressione sanguigna diminuisca drasticamente durante l'anestesia.

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

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

Bambini e adolescenti
Quinapril Idroclorotiazide EG non deve essere usato da bambini o adolescenti.

**Altri medicinali e Quinapril Idroclorotiazide EG**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'effetto di Quinapril Idroclorotiazide EG può essere influenzato o può influenzare i seguenti medicinali:
- tetracicline (antibiotici);
- integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio (ad es. amiloride, spironolattone, triamterene) e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli);
- farmaci diuretici (compresse che favoriscono la diuresi, ad es. furosemide, diuretici tiazidici e sulfonamide);
- antipertensivi (per trattare la pressione sanguigna alta, ad es. beta-bloccanti o ACE-inibitori);
- nitrati (per il trattamento dell'angina, ad es. trinitrato di glicerina);
- vasodilatatori (medicinali che rilassano i vasi sanguigni);
- litio (per trattare le patologie psichiatriche come il disturbo bipolare);
- antidepressivi triciclici (per trattare la depressione ad es. amitriptilina, trimipramina);
- anestetici (es. barbiturici come fenobarbital);
- antipsicotici per trattare le malattie mentali (ad es. fenotiazine come clorpromazina, tioridazina);
- narcotici (potenti antidolorifici);
- farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS ad es. indometacina, ibuprofene inclusi 3 grammi o più di acido acetilsalicilico al giorno);
- simpatomimetici (medicinali con effetti simili a quelli del sistema nervoso simpatico, inclusi ad es. adrenalina, noradrenalina e dopamina);
- insulina (per il diabete) e farmaci antidiabetici orali (farmaci presi per bocca allo scopo di controllare i livelli di zucchero nel sangue);
- antiacidi (farmaci usati per trattare l'indigestione);
- amfotericina B (per le infezioni causate da funghi);
- carbenoxolone, glucocorticoidi (farmaci antiinfiammatori, steroidei per esempio idrocortisone,

-

desametasone o prednisolone);
- ormone adrenocorticotropico (ACTH, un ormone steroideo stimolante);
- lassativi (per aumentare la motilità intestinale);
- sali di calcio;
- glicosidi cardiaci (per trattare la malattia cardiaca, come la digossina);
- colestiramina o colestipolo (usate per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue);
- miorilassanti tipo-curaro (ad es. tubocurarina cloruro) farmaci usati durante gli interventi chirurgici;
- medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco (prolungamento del cosiddetto intervallo QT nell'ECG) e possono causare certe aritmie inclusi gli antiaritmici per trattare i disturbi del ritmo cardiaco;
- procainamide (usata per correggere il battito cardiaco), medicinali citostatici (terapia per il cancro), immunosoppressori (per il trattamento delle malattie autoimmuni come morbo di Crohn e artrite reumatoide), allopurinolo (per il trattamento della gotta cronica);
- medicinali che vengono spesso utilizzati per evitare il rigetto degli organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori mTOR). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni";
- sacubitril/valsartan (un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine negli adulti). Vedere il paragrafo "NON prenda Quinapril Idroclorotiazide EG";
- racecadotril (un medicinale usato per trattare la diarrea);
- vildagliptin (un medicinale usato per trattare il diabete).

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "NON prenda Quinapril Idroclorotiazide EG" e "Avvertenze e precauzioni").

**Quinapril Idroclorotiazide EG con cibi, bevande e alcol**
Quinapril Idroclorotiazide EG può essere assunto con o senza cibo.

Non beva alcol perché può verificarsi un aumento dell'effetto del Quinapril Idroclorotiazide EG con conseguente eccessivo calo pressorio.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Il medico di solito le dirà di interrompere l'assunzione Quinapril Idroclorotiazide EG prima di una gravidanza o non appena saprà di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Quinapril Idroclorotiazide EG. Quinapril Idroclorotiazide EG non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere preso quando si è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, in quanto può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando al seno o è in procinto di iniziare l'allattamento. Quinapril Idroclorotiazide EG non è raccomandato per madri che stanno allattando al seno.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
È sporadicamente possibile la comparsa di capogiri o stanchezza durante il trattamento con Quinapril Idroclorotiazide EG. Se si verificano tali sintomi non guidi e non usi macchinari.

**Quinapril Idroclorotiazide EG contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

-

## 3. Come prendere Quinapril Idroclorotiazide EG

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

Se il medico Le ha detto di prendere metà della dose, le compresse possono essere spezzate in due dosi uguali.

Ingerisca le compresse intere o metà delle stesse senza masticarle con un bicchiere d'acqua. Può prendere la compressa, prima, durante o dopo i pasti. Eviti di mangiare cibo estremamente ricco di grassi poiché l'assorbimento del quinapril cloridrato può ridursi in caso di contemporanea assunzione con Quinapril Idroclorotiazide EG.

Dose raccomandata

Prenda Quinapril Idroclorotiazide EG una volta al giorno al mattino.

***Trattamento dell'ipertensione essenziale***
Non deve usare Quinapril Idroclorotiazide EG come trattamento di prima scelta per trattare l'ipertensione essenziale (vedere paragrafo 1). Il medico comincerà a darle i due medicinali (quinapril e idroclorotiazide) separatamente. In questo modo potrà stabilire quale dose Le serve. Le dirà poi di passare al trattamento con Quinapril Idroclorotiazide EG.

Le compresse di Quinapril Idroclorotiazide EG 20 mg + 12.5 mg possono essere divise in due metà. Ogni metà conterrà 10 mg di quinapril e 6,25 mg di idroclorotiazide.

Se la funzionalità dei reni è compromessa il medico prescriverà una dose inferiore di farmaco. In caso di grave compromissione della funzionalità renale (clearance della creatinina < 30 ml/min) non deve prendere Quinapril Idroclorotiazide EG (vedere anche "NON prenda Quinapril Idroclorotiazide EG").

Se è anziano usi Quinapril Idroclorotiazide EG con prudenza. Il medico Le prescriverà la minima dose efficace.

Bambini e adolescenti non devono usare Quinapril Idroclorotiazide EG (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Quinapril Idroclorotiazide EG").

Durata del trattamento

Il medico Le comunicherà per quanto tempo deve prendere Quinapril Idroclorotiazide EG.

**Se prende più Quinapril Idroclorotiazide EG di quanto deve**
Si rivolga immediatamente al medico oppure si rechi al più vicino pronto soccorso:
- se ha preso troppe compresse;
- se sospetta un sovradosaggio (ad es. se si sente male dopo aver preso troppe compresse).

Si ricordi di portare con sé dal medico la confezione e tutte le compresse rimaste.

Possono manifestarsi i seguenti sintomi da sovradosaggio:
- aumentata produzione di urina (diuresi);
- squilibrio elettrolitico (squilibrio dei sali nel corpo);
- pressione sanguigna molto bassa (grave ipotensione);
- diminuzione dello stato di coscienza, incluso il coma (stato di incoscienza dal quale non si riesce a risvegliarsi);
- convulsioni (crisi);
- incapacità a muoversi (paresi);
- battito cardiaco irregolare (aritmia) incluso rallentamento del battito (bradicardia);

-

- insufficienza renale.

Il medico tratterà i sintomi del sovradosaggio. Può anche chiederle di prendere carbone attivato. Si tratta di una sostanza che impedirà al suo intestino di assorbire altro farmaco. Può anche chiederle di prendere solfato di sodio. Si tratta di un lassativo che accelera lo svuotamento del suo sistema digestivo.

**Se dimentica di prendere Quinapril Idroclorotiazide EG**
Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda semplicemente la dose successiva secondo lo schema posologico abituale.

**Se interrompe il trattamento con Quinapril Idroclorotiazide EG**
Non smetta di prendere Quinapril Idroclorotiazide EG a meno che non sia stato il medico a deciderlo. Se smette di prendere le compresse all'improvviso, i suoi sintomi possono peggiorare. Il medico Le dirà come ridurre e quindi interrompere l'assunzione di questo farmaco.

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 soffre di uno qualsiasi dei seguenti sintomi, smetta di prendere Quinapril Idroclorotiazide EG e contatti il medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso:**
- sintomi di una reazione (di ipersensibilità) allergica (angioedema) quali:
  - rigonfiamento della cute, del viso e delle labbra o delle corde vocali;
  - rigonfiamento di lingua e gola con conseguenti difficoltà a respirare o a deglutire.

  Se ha la pelle di colore nero è più probabile che lei soffra di angioedema.
- grave dolore addominale che provoca malessere (angioedema intestinale);
- attacco di cuore (infarto del miocardio), i sintomi possono includere dolore al petto, senso di oppressione al petto, mancanza di respiro o difficoltà respiratorie;
- debolezza di braccia, gambe o problemi a parlare che possono essere sintomi di un possibile ictus (accidente cerebrovascolare);
- eruzione cutanea intensa come orticaria, prurito grave, vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens-Johnson).

**Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):**
- sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

**Altri effetti indesiderati:**

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**
- stanchezza (affaticamento), difficoltà a dormire (insonnia), sonnolenza;
- sensazione di stanchezza (astenia);
- capogiri;
- tosse, bronchite;
- infezioni del naso o della gola (infezioni del tratto respiratorio superiore, faringite), naso che cola o prude (rinite);
- senso di malessere (nausea), malessere (vomito), diarrea, indigestione (stipsi);
- cefalea;
- dolore addominale, mal di schiena, dolore muscolare (mialgia);
- dolore al torace, sensazione di oppressione e dolore al petto (angina pectoris);
- concentrazioni anormalmente alte di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- concentrazioni anormalmente alte di potassio nel sangue (iperpotassiemia);
- diminuzione delle concentrazioni di sodio nel sangue;

-

- aumento della creatinina e dell'urea nel sangue (questi sono indicatori della funzionalità renale);
- alti livelli di acido urico nel sangue che provocano gonfiore, dolore alle articolazioni (gotta);
- battito cardiaco accelerato (tachicardia), percezione del battito cardiaco (palpitazioni);
- rilassamento dei vasi sanguigni (vasodilatazione).

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):**
- alterazione della tolleranza al glucosio;
- bassa pressione sanguigna (ipotensione);
- nervosismo;
- sensazioni anomale alla cute, tipo spilli ed aghi, prurito o formicolio (prurito, parestesia), eruzione cutanea, sensibilità alla luce del sole (fotosensibilità);
- perdita di conoscenza (sincope), senso di capogiro o giramento di testa (vertigini);
- mini ictus (attacco ischemico transitorio o TIA), breve attacco (da pochi minuti a un'ora) di disfunzione cerebrale o origine vascolare, senza deficit neurologico persistente;
- eccesso di aria nella pancia (flatulenza), alterazione del gusto (disgeusia);
- secchezza della bocca;
- eccessivo aumento della sudorazione (iperidrosi);
- perdita dei capelli (alopecia);
- disfunzione erettile;
- infezione virale, infezione del tratto urinario;
- infiammazione dei seni paranasali (sinusite);
- febbre (piressia);
- confusione;
- depressione;
- occhio pigro (ambliopia);
- ronzio alle orecchie (tinnito);
- respiro corto (dispnea);
- gola secca;
- ritenzione di liquidi nel corpo (edema generale), gonfiore di caviglie, piedi o dita (edema periferico);
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- compromissione della funzione renale;
- eccesso di proteine sieriche nell'urina (proteinuria).

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):**
- gonfiore della pelle, della faccia e delle labbra o delle corde vocali, gonfiore della lingua e della gola che provoca difficoltà a respirare o deglutire (ostruzione del tratto respiratorio superiore causato da angioedema);
- infiammazione dei polmoni che provoca mancanza di respiro, tosse e aumento della temperatura (polmonite eosinofila);
- disturbi dell'equilibrio;
- problemi della pelle che possono essere associati a: febbre, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), dolore muscolare (mialgia), dolore articolare, infiammazione (artralgia/artrite), vari disturbi infiammatori della pelle (dermatite psoriasiforme) ed alterazione di alcuni valori di laboratorio;
- costipazione;
- infiammazione della lingua (glossite).

**Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):**
- orticaria;
- offuscamento della vista temporaneo;
- riduzione dei movimenti intestinali (ileo).

**Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**
- macchie porpora o rosse della pelle o delle mucose causate da emorragia minore (porpora);
- eruzione cutanea a macchie rosse (eritema multiforme);
- pelle infiammata e desquamata (dermatite esfoliativa);
- vesciche della pelle (pemfigo), grave reazione cutanea pericolosa per la vita (necrolisi epidermica

-

tossica);
- condizione allergica che provoca dolori articolari, eruzioni cutanee e febbre (lupus eritematoso sistemico);
- infiammazione dei tessuti corporei (sierosite);
- aumento anomalo degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi);
- lieve riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (riduzione dell'ematocrito);
- aumento della quantità di enzimi epatici nel sangue;
- aumento della quantità di bilirubina nel sangue;
- aumento della quantità di anticorpi anti-nucleo (ANA) nel sangue;
- aumento del colesterolo e dei trigliceridi (un tipo di grassi) nel sangue;
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- infiammazione del fegato (epatite);
- ingiallimento della cute e del bianco degli occhi (ittero, causato dal blocco del flusso di bile);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- restringimento (costrizione) delle basse vie aeree (broncospasmo);
- abbassamento rapido della pressione quando ci si alza in piedi che causa capogiri, stordimento o svenimento (ipotensione ortostatica);
- battito cardiaco irregolare (aritmia);
- reazioni allergiche (anafilattiche);
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia);
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue che provoca una maggiore suscettibilità alle infezioni (agranulocitosi);
- riduzione dei globuli rossi, che può rendere la pelle color giallo pallido e causare debolezza o affanno (anemia emolitica);
- riduzione delle piastrine che aumenta il rischio di sanguinamenti o formazione di lividi (trombocitopenia);
- aumento del tasso di sedimentazione dei globuli rossi (misura non specifica di infiammazione);
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma);
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso);
- urine scure, nausea, vomito, crampi muscolari, confusione e crisi convulsive. Questi potrebbero essere sintomi di una condizione chiamata SIADH (inappropriata secrezione di ormone antidiuretico);
- psoriasi o peggioramento della psoriasi esistente (malattia della pelle caratterizzata da chiazze arrossate ricoperte di incrostazioni argentee).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Quinapril Idroclorotiazide EG

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

Non conservare a una temperatura superiore ai 30°C.

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

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

-

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Quinapril Idroclorotiazide EG**
I principi attivi sono:
- Quinapril (come quinapril cloridrato)
- Idroclorotiazide

Una compressa rivestita con film di Quinapril Idroclorotiazide EG 20 mg + 12.5 mg contiene 20 mg di quinapril e 12.5 mg di idroclorotiazide.

**Gli altri componenti del nucleo della compressa sono:**
- Magnesio carbonato pesante
- Calcio idrogeno fosfato
- Amido di mais pregelatinizzato
- Croscarmellosa sodica
- Magnesio stearato

**Gli altri componenti del rivestimento della compressa sono:**
- Idrossipropilcellulosa
- Ipromellosa
- Titanio diossido (E171)
- Macrogol 400
- Ferro ossido giallo (E 172)
- Ferro ossido rosso (E172)

**Descrizione dell'aspetto di Quinapril Idroclorotiazide EG compresse rivestite con film e contenuto della confezione**
Le compresse rivestite con film di Quinapril Idroclorotiazide EG 20 mg + 12.5 mg sono ovali, di colore rosa e di forma biconvessa. Sono provviste di tacca di rottura su entrambi i lati e mostrano la stampa "I" su di un lato. Hanno una dimensione di 5.8 x 11.3 mm.

Quinapril Idroclorotiazide EG compresse rivestite con film sono disponibili in:
- blister di alluminio/poliammide/PVC contenenti 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 e 500 (5x100) compresse.
- un contenitore per compresse in polipropilene contenente 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*
EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

*Produttore*
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel - Germania
STADA M&D SRL, Str. Trascăului, nr 10, RO-401135, Turda - Romania

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

| | |
|---|---|
| Italia: | Quinapril Idroclorotiazide EG 20 mg+12,5 mg compresse rivestite con film |
| Paesi Bassi: | Quinapril/HCT CF 20/12,5 mg, filmomhulde tabletten |
| Repubblica Slovacca: | STADAPRESS 10/12,5 mg / 20/12,5 mg |
| Svezia: | Kinoprilam comp 10/12,5 mg / 20/12,5 mg filmdragerad tablett |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 16 Febbraio 2023**

-