

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Quinapril/HCT Actavis 20 mg/25 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Quinapril und Hydrochlorothiazid

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Quinapril/HCT Actavis und wofür wird es angewendet?

Quinapril/HCT Actavis enthält zwei Wirkstoffe: Quinapril und Hydrochlorothiazid.

Quinapril vermindert im Körper die Bildung von Stoffen, die den Blutdruck erhöhen. Dabei handelt es sich um Stoffe, die bewirken, dass die Blutgefäße sich verengen und dass Salz und Wasser im Körper zurückgehalten werden. Quinapril gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten ACE-Hemmer.

Hydrochlorothiazid ist ein sogenanntes Diuretikum, das heißt es hat eine entwässernde (ausschwemmende) und blutdrucksenkende Wirkung. Hydrochlorothiazid gehört zur Arzneimittelgruppe der Thiazide (Sulfonamide).

Quinapril/HCT Actavis wird zur Senkung des erhöhten Blutdrucks verwendet, wenn dafür eine Kombinationsbehandlung mit einem ACE-Hemmer (Quinapril) und einem Diuretikum (Hydrochlorothiazid) angezeigt ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quinapril/HCT Actavis beachten?

Quinapril/HCT Actavis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Quinapril oder andere ACE-Hemmer, gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamid-haltige Arzneimittel, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn es bei Ihnen schon einmal unter Behandlung mit einem ACE-Hemmer oder aus einem anderen unbekanntem Grund zu einer akuten Anschwellung von Beinen, Armen, Gesicht, Schleimhäuten oder Zunge (Angioödem) gekommen ist oder wenn ein Mitglied Ihrer Familie ein Angioödem hatte (denn diese Erkrankung kann erblich sein).
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind. Es ist auch besser, Quinapril/HCT Actavis in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt zu Schwangerschaft.
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.

- wenn Sie an einer schwerwiegenden Nierenerkrankung leiden oder kein Wasser lassen können (Anurie).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie eine Verengung im Herzen haben, durch die der Blutfluss im Herzen verlangsamt wird (dynamische Obstruktion des linksventrikulären Ausflustraktes).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quinapril/HCT Actavis einnehmen. Ihr Arzt sollte auch über alle derzeitigen oder früheren gesundheitlichen Probleme Bescheid wissen, insbesondere

- wenn Sie unter Phasen mit länger anhaltendem Durchfall oder Erbrechen leiden.
- wenn Sie kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel, sogenannte kaliumsparende Arzneimittel oder Kalium enthaltende Salzersatzstoffe verwenden oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen.
- wenn Sie andere Diuretika (ausschwemmende Arzneimittel, Wassertabletten) einnehmen. Ihr Arzt muss eventuell diese Diuretika absetzen und Ihren Flüssigkeits- und/oder Salzhaushalt ausgleichen, bevor die Behandlung mit Quinapril/HCT Actavis begonnen werden kann.
- wenn Sie eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) haben oder herzkrank sind (z. B. bestimmte Herzklappenfehler oder eine Verdickung des Herzmuskels haben). Möglicherweise ist es erforderlich, dass Sie ärztlich überwacht werden und eine andere Dosierung des Arzneimittels erhalten.
- wenn Sie eine Lebererkrankung, eine Nierenfunktionsstörung oder ein Nierentransplantat haben. Möglicherweise ist es erforderlich, dass Sie ärztlich überwacht werden und eine andere Dosierung des Arzneimittels erhalten.
- wenn Sie zuckerkrank sind. Möglicherweise müssen Sie Ihren Blutzucker während des ersten Monats der Behandlung häufiger als sonst kontrollieren (siehe auch unter „Bei Einnahme von Quinapril/HCT Actavis mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie wegen Überempfindlichkeit gegen Bienen- oder Wespenstiche (Hyposensibilisierungsbehandlung) behandelt werden.
- wenn Sie eine Hämodialyse erhalten. Informieren Sie bitte den Arzt darüber, dass Sie Quinapril/HCT Actavis einnehmen, damit eine Dialysemethode gewählt werden kann, die keine Überempfindlichkeitsreaktion auslöst.
- wenn bei Ihnen ein Verfahren, durch das das „schlechte“ Cholesterin aus dem Blut ausgewaschen wird, durchgeführt wird (LDL-Apherese) sollten Sie Quinapril/HCT Actavis nicht einnehmen, um Überempfindlichkeitsreaktionen zu vermeiden.
- wenn Sie unter Entzündungen leiden, die durch das Immunsystem selbst hervorgerufen werden (sog. Kollagenose oder Autoimmunerkrankung), z. B. rheumatoide Arthritis, Sklerodermie oder systemischer Lupus erythematodes.
- wenn Sie Arzneimittel, die Auswirkungen auf das Immunsystem haben, oder Allopurinol (ein Arzneimittel gegen Gicht) oder Procainamid einnehmen.
- wenn Sie Gicht haben.
- wenn bei Ihnen schon früher allergische Reaktionen gegen bestimmte Arzneimittel (z. B. Sulfonamide oder Penicillin) aufgetreten sind. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten bestimmter Nebenwirkungen, die die Augen betreffen, kann dann erhöht sein.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - Einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Quinapril/HCT Actavis darf nicht eingenommen werden“.

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Quinapril/HCT Actavis wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt zu Schwangerschaft).

Vor operativen Eingriffen mit Narkose (dies betrifft auch Zahnbehandlungen) sollte Ihr Arzt bzw. Zahnarzt wissen, dass Sie mit Quinapril/HCT Actavis behandelt werden, denn es besteht dabei das Risiko, dass der Blutdruck während der Narkose stark abfällt.

Quinapril/HCT Actavis kann die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinflussen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Krankenhaus mit, dass Sie Quinapril/HCT Actavis einnehmen, wenn der Arzt oder das Krankenhaus vor hat, Labortests bei Ihnen durchzuführen.

Sie müssen unverzüglich ärztliche Hilfe einholen, wenn bei Ihnen plötzlich Verschwommensehen und Sehverlust oder starke Schmerzen im Auge auftreten. Dies sind Anzeichen einer ungewöhnlichen Reaktion, die durch das Hydrochlorothiazid, ein Bestandteil des Arzneimittels, verursacht wird und zu Sehstörungen und einem erhöhten Augeninnendruck führt. Ohne Behandlung droht Ihnen ein dauerhafter Sehverlust.

Während der Behandlung mit ACE-Hemmern berichteten Patienten über Husten. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Quinapril/HCT Actavis Husten bekommen.

Ethnische Besonderheiten: Bei Menschen mit dunkler Hautfarbe treten häufiger als bei anderen Rassen schwere allergische Reaktionen während der Einnahme von Quinapril/HCT Actavis auf. Wie alle ACE-Hemmer ist Quinapril bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe unter Umständen weniger stark wirksam als bei Patienten anderer Hautfarbe.

Kinder und Jugendliche

Quinapril/HCT Actavis sollte von Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden.

Einnahme von Quinapril/HCT Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Quinapril/HCT Actavis beeinflussen oder von Quinapril/HCT Actavis beeinflusst werden. Für Ihren Arzt ist es besonders wichtig zu wissen, ob Sie zurzeit mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- Tetracyclin-Antibiotika, da die Wirkung von Tetracyclinen durch Quinapril/HCT Actavis abgeschwächt werden kann.
- andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken, z. B. Nitrate (zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit) oder weitere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Auch trizyklische Antidepressiva, Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen, Arzneimittel gegen Schlafstörungen (Barbiturate), starke Schmerzmittel (Narkotika) und Arzneimittel, die im Zusammenhang mit einer Narkose angewendet werden, können eine blutdrucksenkende Wirkung haben.
- sogenannte kaliumsparende Diuretika (z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid) und kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel. Der Kaliumspiegel im Blut kann dadurch zu hoch ansteigen. Auch Heparin (zur Unterdrückung der Blutgerinnung) und Trimethoprim (ein Antibiotikum gegen z. B. Blasen- oder Niereninfektionen) gehören zu den Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können.
- Diuretika (Wassertabletten). Die blutdrucksenkende Wirkung von Quinapril/HCT Actavis wird durch diese Mittel verstärkt.
- Lithium (zur Behandlung der manisch-depressiven Erkrankung).
- Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Acetylsalicylsäure (Aspirin), Ibuprofen oder Ketoprofen.
- Adrenalinpräparate oder bestimmte Arzneimittel gegen Asthma. Diese Mittel können die Wirkung von Quinapril/HCT Actavis abschwächen.

- Arzneimittel gegen Diabetes (sowohl Insulin als auch Tabletten zur Blutzuckersenkung). Quinapril/HCT Actavis kann die blutzuckersenkende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Antazida (Mittel gegen Sodbrennen). Die Wirkung von Quinapril/HCT Actavis kann abgeschwächt werden.
- Allopurinol (ein Arzneimittel gegen Gicht), Procainamid (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen oder Mittel, die die Immunabwehr des Körpers unterdrücken (Immunsuppressiva).
- Amphotericin B (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), Carbenoloxon (gegen Halsentzündung), Corticosteroide (zur Behandlung von Entzündungen), Corticotropin (ACTH, ein Hormon), bestimmte Herzmedikamente (Digitalis) oder Abführmittel. Alle diese Mittel können den Kaliumspiegel im Blut senken.
- Calciumsalze. Der Calciumspiegel im Blut kann dadurch zu weit ansteigen.
- Bestimmte Arzneimittel gegen erhöhte Blutfettwerte (wie z. B. Colestyramin und Colestipol). Bei gleichzeitiger Einnahme wird die Wirkung von Quinapril/HCT Actavis abgeschwächt.
- Muskelentspannende Arzneimittel (Tubocurarinchlorid). Die Wirkung dieser Mittel kann durch Quinapril/HCT Actavis verstärkt werden.
- Arzneimittel, wie z. B. Digoxin, die Torsades de pointes (Herzrhythmusstörung) verursachen können.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen,

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Quinapril/HCT Actavis darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Quinapril/HCT Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Quinapril/HCT Actavis kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie gleichzeitig Quinapril/HCT Actavis einnehmen und Alkohol trinken, können Schwindelgefühl (bis hin zur Ohnmacht), Müdigkeit und Schwächegefühl auftreten, da es in diesem Fall zu einem beträchtlichen Abfall des Blutdrucks kommen kann.

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

Normalerweise wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Quinapril/HCT Actavis zu beenden, bevor Sie schwanger werden bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Ihnen anstatt Quinapril/HCT Actavis ein anderes Arzneimittel verordnen. Die Anwendung von Quinapril/HCT Actavis wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen und es darf ab dem 3.

Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da die Einnahme von Quinapril/HCT Actavis ab dem dritten Schwangerschaftsmonat zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen anfangen wollen. Geben Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.

Quinapril/HCT Actavis wird für stillende Mütter nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Quinapril/HCT Actavis ist es möglich, dass gelegentlich Schwindelgefühl oder Müdigkeit auftreten. Dadurch kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

3. Wie ist Quinapril/HCT Actavis einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt morgens 10 mg Quinapril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid (eine Tablette Quinapril/HCT Actavis 10 mg/12,5 mg).

Die Höchstdosis ist 20 mg Quinapril und 25 mg Hydrochlorothiazid (eine Tablette Quinapril/HCT Actavis 20 mg/25 mg).

Wenn Sie schon älter sind oder Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis für Sie festlegen.

Die Tabletten sollten mit einem halben Glas Wasser eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Quinapril/HCT Actavis eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, an die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses oder an eine Vergiftungsinformationszentrale und lassen Sie sich dort beraten.

Bei einer Überdosierung kann es unter anderem zu einem Blutdruckabfall mit Schwindelgefühl und Ohnmacht kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Quinapril/HCT Actavis vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nehmen Sie Quinapril/HCT Actavis nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Schmerzen im Brustkorb, Kiefer oder Rücken (Angina pectoris)
- Herzinfarkt: mögliche Symptome sind Schmerzen im Brustkorb, Engegefühl im Brustkorb, Kurzatmigkeit oder Atemnot

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- Schwächegefühl in den Armen, Beinen oder Probleme beim Sprechen; dies kann ein Anzeichen für einen leichten Schlaganfall (transiente ischämische Attacke) sein
- Schwere allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht, Zunge und Rachen, die zu starker Atemnot führen kann (Angioödem)

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

- Schwellung im Darm, die sich durch Symptome wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen äußert (Angioödem des Dünndarms)
- Darmverschluss

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Blutarmut (Anämie) mit Kurzatmigkeit oder Blässe

- Verstärkte Neigung zu Blutungen oder blauen Flecken durch eine verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Schwerwiegender, ausgedehnter Ausschlag der Haut mit Blasenbildung (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse) oder starke Hautrötung mit Hautabschälung (exfoliative Dermatitis)
- Allergische Reaktion mit plötzlicher Atemnot, Hautausschlag, pfeifender Atmung und Blutdruckabfall (anaphylaktoide Reaktion)
- Unter Behandlung mit Quinapril/HCT Actavis kann die Zahl der weißen Blutkörperchen abnehmen, so dass sich Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen verschlechtert. Wenn Sie Zeichen einer Infektion wie zum Beispiel Fieber und starke Beeinträchtigung Ihres Allgemeinzustands oder Fieber mit Lokalsymptomen wie Hals-/Mundschleimhautentzündung oder Blasenbeschwerden bemerken, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Dort wird Ihnen Blut abgenommen, um eine mögliche Verringerung der weißen Blutzellen (Neutropenie/Agranulozytose) festzustellen. Sagen Sie bitte unbedingt Ihrem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel nehmen.

Weiterhin wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Schlafstörungen
- Schwindelgefühl
- Entzündung der Atemwege, Husten
- Infektionen im Nasen-Rachen-Bereich
- Verstopfte und/oder laufende Nase (Rhinitis)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwäche
- Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen im Brustkorb
- Unregelmäßiger oder starker Herzschlag (Palpitationen), schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Hohe Harnsäurespiegel im Blut mit Schwellungen und Schmerzen der Gelenke (Gicht)
- Erhöhter Kaliumspiegel im Blut
- Veränderungen der Nierenwerte im Blut
- Erweiterung der Blutgefäße

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- Nieren- und Harnwegsbeschwerden, Harnwegsinfektion
- Schwellungen durch Wassereinlagerung im Gewebe
- Verwirrtheit, Nervosität, Niedergeschlagenheit
- Benommenheit oder Schwindelgefühl
- Erhöhter Blutzuckerspiegel
- Kribbelgefühl auf der Haut
- Störung des Geschmacksempfindens, Sehschwäche, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Niedriger Blutdruck, Ohnmacht
- Kurzatmigkeit, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Trockenheit im Mund oder Rachen
- Hautausschlag, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Juckreiz, Haarausfall
- Gelenkschmerzen
- Fieber, verstärktes Schwitzen
- Virusinfektion
- Beeinträchtigte Sexualfunktion
- Blähungen (Meteorismus)

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):

- Gleichgewichtsstörungen
- Verstopfung
- Entzündung der Zunge
- Lungenentzündung mit Atemnot, Husten und erhöhter Temperatur
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)

- Hauterkrankungen mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen
- Schuppenflechtenartiger Hautausschlag

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

- Nesselausschlag
- Verschwommenes Sehen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Atemschwierigkeiten oder geräuschvolle Atmung (Bronchospasmus)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung mit Bauchschmerzen
- Lebererkrankung mit Gelbsucht (Gelbwerden von Haut und Augen)
- Veränderungen der Leberwerte im Blut
- Anstieg des Cholesterin- und Triglyzeridspiegels im Blut
- Erhöhung der Zahl einer bestimmten Art an weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Erhöhte Antikörper
- Senkung der roten Blutkörperchen (ESR) erhöht
- Verfärbung der Haut
- Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Schlaganfall (zerebrovaskuläres Ereignis)
- Nierenentzündung
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Allergische Erkrankung, die Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber verursacht (systemischer Lupus erythematodes)
- Entzündung der inneren Auskleidung (serösen Häute) der Lunge, des Herzens und der Organe im Bauchraum (Serositis)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 Wien
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Quinapril/HCT Actavis aufzubewahren?

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

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Blisterpackungen:

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

Tablettenbehältnis:

Das Behältnis fest verschlossen halten.

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/HCT Actavis enthält

- Die Wirkstoffe sind Quinaprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid.
- Quinapril/HCT Actavis 20 mg/25 mg enthält 20 mg Quinapril (als Quinaprilhydrochlorid) und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind schweres basisches Magnesiumcarbonat, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Titandioxid, Macrogol, gelbes Eisenoxid und rotes Eisenoxid.

Wie Quinapril/HCT Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Runde, rosarote, beidseits nach außen gewölbte Tabletten mit Bruchrille auf beiden Seiten und Prägung „I“ auf der einen Seite. Durchmesser 8,5 mm.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 10, 14, 30, 50 und 100 Tabletten

Tablettenbehältnisse: 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Island

Zulassungsnummer: 1-28105

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

Bulgarien:	Quizicor plus 20/25 mg
Griechenland:	Quinapril/Hydrochlorothiazide Actavis 20/25 mg
Island	Quinapril HCT Actavis
Rumänien:	Quizicor 20/25 mg comprimé filmate

Schweden:	Quinapril/Hydrochlorothiazide Actavis
Slowakei:	Quinapril/HCT +pharma 20mg/25mg
Slowenien:	Kinapril/hidrochlorotiazid Actavis 20mg/25mg
Tschechische Republik:	Quinapril/Hydrochlorothiazid +pharma 20mg/25mg
Ungarn:	Quinanorm Kombi 20/25mg tableta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.