



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo

20/12,5 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo Filmtabletten enthalten Wirkstoffe, die (1) Quinaprilhydrochlorid und (2) Hydrochlorothiazid genannt werden. Beide Wirkstoffe senken den Blutdruck.

- (1) Quinapril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „ACE-Hemmer“ bezeichnet werden. Quinapril trägt dazu bei, die Blutgefäße zu entspannen und dadurch den Blutdruck zu senken.
- (2) Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thiaziddiuretika bezeichnet werden (auch als „Wassertabletten“ bekannt). Hydrochlorothiazid hemmt die Fähigkeit der Nieren, Flüssigkeit zurückzuhalten, was zu einer Senkung des Blutdrucks führt.

Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo wird zur Behandlung von Bluthochdruck bei Patienten angewendet, die bereits (1) Quinapril und (2) Hydrochlorothiazid in getrennten Tabletten einnehmen und für die es von Nutzen sein kann, eine Tablette einzunehmen, die beide Wirkstoffe enthält.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo beachten?

Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen
 - Quinaprilhydrochlorid,
 - andere ACE-Hemmer,
 - Hydrochlorothiazid,
 - Sulfonamid-haltige Arzneimittel,
 - oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo sind.
- wenn es bei Ihnen nach einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer zu schweren allergischen Reaktionen gekommen ist. Solche Reaktionen führen zu Schwellungen von Gesicht, Händen oder Füßen, Lippen, Zunge oder Rachen, die Atemnot oder Schluckbeschwerden verursachen können (Angioödem).
- wenn Sie an einer angeborenen oder ungeklärten Schwellung der Haut (Angioödem) leiden.
- wenn Sie eine schwere Nieren- oder Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine Aortenstenose (Verengung der vom Herzen abgehenden Hauptschlagader) haben.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo einnehmen.

Vor der Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn

- Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- Sie große Mengen an Körpersalzen oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, außergewöhnlich starkes Schwitzen, eine salzarme Diät, die langfristige Einnahme von Diuretika [Wassertabletten] oder wegen einer Blutwäsche [Dialyse]).
- Sie Allergien oder Asthma haben.
- bei Ihnen eine Behandlung zur Linderung Ihrer Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche (Desensibilisierungsbehandlung) vorgesehen ist.
- bekannt ist, dass Sie eine Ausflussbehinderung aus dem Herzen haben.
- Sie an einer Kollagenose wie Sklerodermie oder systemischem Lupus erythematoses leiden.
- bei Ihnen eine so genannte LDL-Apherese zur Entfernung von Cholesterin vorgesehen ist.
- Sie Diabetiker sind oder Gicht haben.
- wenn Sie im gebärfähigen Alter sind. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt über eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode.
- wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen.
- 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.

- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
 - Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet)
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen.

Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo einnehmen.

Siehe auch Abschnitt „Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht eingenommen werden“.

Bei einem plötzlich auftretenden Nachlassen der Sehschärfe oder Augenschmerzen sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Diese Symptome treten für gewöhnlich innerhalb von Stunden bis Wochen nach dem Beginn der Behandlung mit Quinapril/Hydrochlorothiazid auf und können Hinweise auf eine akute transiente Myopie und auf eine Form eines akuten Glaukoms (Engwinkelglaukom) sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Zu Beginn einer Behandlung können häufigere ärztliche Kontrolluntersuchungen erforderlich sein. Ihr Arzt wird entscheiden, wie oft diese Kontrolluntersuchungen bei Ihnen erfolgen müssen. Sie sollten diese Untersuchungen unbedingt wahrnehmen, auch wenn Sie sich wohlfühlen.

Wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt oder Sie sich sehr schwach fühlen, sollten Sie sich hinlegen. Möglicherweise brauchen Sie ärztliche Hilfe.

Anti-Doping Hinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo kann

bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo mit den folgenden Arzneimitteln können die Wirkungen gegenseitig beeinflusst werden:

- Andere Arzneimittel, die zur Senkung des Blutdrucks angewendet werden
- Diuretika (Wassertabletten)
- Kalium-Ergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe, Diuretika (Wassertabletten, insbesondere jene, die als kaliumsparend bezeichnet werden), andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie Heparin und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol).
- Lithium zur Behandlung seelischer Erkrankungen
- Arzneimittel mit beruhigender Wirkung. Hierzu gehören auch alkoholische Getränke und Schlafmittel.
- Entzündungshemmende Arzneimittel wie Hydrocortison, Prednisolon, ACTH
- Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen)
- Insulin oder Tabletten zur Behandlung der Zuckerkrankheit, um den Blutzucker zu kontrollieren
- Antazida (Arzneimittel zur Behandlung von Magenverstopfungen)
- Arzneimittel, die bei Operationen zur Entspannung der Muskeln angewendet werden (z. B. Tubocurarin)
- Procainamid und Digoxin zur Behandlung von Herzproblemen
- Allopurinol zur Behandlung der Gicht
- Ciclosporin und andere Arzneimittel, die zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr angewendet werden
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung
- Tetrazyklin, ein Antibiotikum
- 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“.

Operationen

Denken Sie daran, dem medizinischen Personal mitzuteilen, dass Sie Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo einnehmen. Das ist ganz wichtig, wenn Sie wegen einer Operation ins Krankenhaus gehen, da Ihr Narkosearzt das wissen muss.

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/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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 Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Einnahme der Tabletten können Sie sich möglicherweise schwindelig fühlen. Deshalb sollten Sie beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegen über bestimmten Zuckern leiden.



3. Wie ist Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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.

Nehmen Sie die Tabletten mit reichlich Flüssigkeit ein. Die Tabletten können morgens unabhängig von der Nahrungsaufnahme

eingenommen werden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene

Die Anfangsdosis ist eine Tablette morgens. Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise erhöhen, wenn er den Eindruck hat, dass die Dosis nicht ausreicht.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Sie dürfen Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo nicht einnehmen, wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben.

Ältere Patienten

Wenn Sie älter sind, sollten Sie Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo mit Vorsicht anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verschreiben.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels und alle nicht gebrauchten Tabletten mit. Anzeichen und Beschwerden einer Überdosis von Quinapril/Hydrochlorothiazid sind: Schwindelgefühl und Ohnmacht, die durch den niedrigen Blutdruck verursacht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist schon fast wieder Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie die Einnahme von Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo beenden und sich umgehend an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme wenden:

- Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (Angioödem), wie z. B.
 - Schwellung von Haut, Gesicht und Lippen oder Kehlkopf.
 - Schwellung von Zunge und Rachen, wodurch Atemprobleme oder Schluckbeschwerden auftreten können.

Wenn Sie eine schwarze Hautfarbe haben, ist für Sie das Risiko eines Angioödems erhöht.

- Starke Bauchschmerzen, die zum Erbrechen führen (intestinales Angioödem).
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Symptome können sein: Schmerzen in der Brust, Enge in der Brust, Kurzatmigkeit oder Atemnot.
- Schwäche in Armen, Beinen oder Schwierigkeiten beim Sprechen. Dies können möglicherweise Symptome eines Schlaganfalls (zerebraler Insult) sein.
- Starker Hautausschlag, einschließlich Nesselsucht, schwerer Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündungen der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit, Schlafschwierigkeiten (Insomnie), Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Schwächegefühl (Astenie)
- Schwindelgefühl
- Husten, Bronchitis
- Infektionen der Nase oder des Rachens (Infektionen der oberen Atemwege, Pharyngitis), laufende, juckende Nase (Rhinitis)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie)
- Ungewöhnlich hoher Harnsäure-Blutspiegel (Hyperurikämie)
- Ungewöhnlich hoher Kalium-Blutspiegel (Hyperkaliämie)
- Anstieg der Konzentrationen von Kreatinin und Harnstoff im Blut (dies sind Messwerte für die Nierenfunktion)
- Hoher Harnsäurespiegel im Blut, der zu geschwollenen, schmerzenden Gelenken führt (Gicht)
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Gefühl das Herz in der Brust schlagen zu spüren (Herzklopfen, Palpitationen)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verminderte Glukosetoleranz
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Nervosität
- Ohnmacht (Synkope), Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo)
- Mini-Schlaganfall (kurzzeitige Blutung oder Verstopfung der Blutgefäße im Gehirn)
- Vermehrte Flatulenz, verändertes Geschmackempfinden (Dysgeusie)
- Mundtrockenheit
- Übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Haarverlust (Alopezie)
- Erektionsstörungen
- Virusinfektion, Infektion des Harntrakts
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Fieber
- Verwirrtheit
- Depression
- Schwachsichtigkeit (Amblyopie)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Trockener Hals
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Nierenfunktionsstörung
- Vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Lungenentzündung, die zu Atemlosigkeit, Husten und erhöhter Temperatur führen kann (eosinophile Pneumonie)
- Gleichgewichtsstörungen
- Hautveränderungen, die begleitet sein können von: Fieber, Blutgefäßentzündung (Vaskulitis), Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen und Gelenkentzündung (Arthralgie/Arthritis), verschiedene entzündliche Hauterkrankungen (Dermatitis

- psoriasiformis) sowie Veränderungen verschiedener Laborwerte
- Verstopfung
- Entzündung der Zunge (Glossitis)

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

- Temporäres verschwommenes Sehen
- Verminderte Darmbewegungen (Ileus)

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

- Allergische Reaktion, die zu Gelenkschmerzen, Hautausschlägen und Fieber führt (systemischer Lupus erythematodes)
- Gewebeentzündungen (Serositis)
- Ungewöhnlicher Anstieg der Konzentration von Eosinophilen (einem bestimmten Typ weißer Blutkörperchen)
- Geringfügige Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen im Blut (Hämatokrit erniedrigt)
- Erhöhte Leberenzymkonzentration im Blut
- Erhöhte Bilirubinkonzentration im Blut
- Erhöhte Konzentration von antinukleären Antikörpern (ANA) im Blut
- Anstieg von Cholesterin und Triglyzeriden im Blut (Blutfette)
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gelbfärbung der Haut und der Bindehaut im Auge (Gelbsucht; verursacht durch eine Störung des Gallenflusses)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Verengung (Konstriktion) der unteren Atemwege (Bronchospasmus)
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht führt (orthostatische Hypotonie)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Allergische (anaphylaktische) Reaktionen
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Starke Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen mit erhöhtem Infektionsrisiko (Agranulozytose)
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen, unter Umständen mit blassgelber Haut und Schwäche oder Kurzatmigkeit (hämolytische Anämie)
- Verminderung der Blutplättchen mit erhöhtem Risiko für Blutungen oder blaue Flecken (Thrombozytopenie)
- Erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (unspezifischer Entzündungsmarker)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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/Hydrochlorothiazid Aurobindo enthält

- Die Wirkstoffe sind Quinapril (als Quinaprilhydrochlorid) und Hydrochlorothiazid. Jede Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20/12,5 mg Filmtablette enthält 20 mg Quinapril, entsprechend 21,66 mg Quinaprilhydrochlorid, und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, schweres basisches Magnesiumcarbonat, Crospovidon (Typ A), Povidon (K 30), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Tablettenüberzug (Opadry Pink OY-S-6937): Hypromellose, Titandioxid (E171), Hyprollose, Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Rosafarbene, dreieckige, bikonvexe Filmtabletten mit den Prägungen „D“ und „19“ jeweils neben der Bruchkerbe auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/3700338-0
Telefax: 089/3700338-22

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Vereinigtes Königreich

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

Bulgarien:	Quinapril/Hydrochlorothiazide Aurobindo 20/12.5 mg филмирани таблетки
Deutschland:	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20/12,5 mg Filmtabletten
Frankreich:	Quinapril/Hydrochlorothiazide Arrow Lab 20/12,5 mg comprimés pelliculés
Italien:	Quinapril/idroclorotiazide Aurobindo 20/12,5 mg compresse rivestite con film
Lettland:	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 20/12,5 mg apvalkotās tableti
Spanien:	Quinapril/Hidroclorotiazida Aurobindo 20/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik:	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurovit
Vereinigtes Königreich:	Quinapril/Hydrochlorothiazide 20/12.5 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.