Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

QUINAZIL 5 mg compresse rivestite con film
QUINAZIL 20 mg compresse rivestite con film
Quinapril cloridrato

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. Che cos'è QUINAZIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere QUINAZIL
3. Come prendere QUINAZIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare QUINAZIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È QUINAZIL E A COSA SERVE

QUINAZIL contiene il principio attivo quinapril cloridrato (appartenente alla classe farmacologica degli ACE inibitori, medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue).

QUINAZIL è utilizzato negli adulti per il trattamento:
- dell'ipertensione arteriosa (aumento della pressione del sangue dovuto a cause non ancora identificate) sistemica;
- dell'insufficienza cardiaca congestizia (accumulo di liquidi dovuto all'incapacità del cuore di funzionare correttamente).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE QUINAZIL

Non prenda QUINAZIL
- se è allergico al principio attivo (quinapril cloridrato), a qualsiasi altro ACE inibitore o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato un angioedema (improvviso gonfiore dei tessuti sottocutanei e sottomucosi) associato ad una precedente terapia con ACE inibitori;
- se ha un edema angioneurotico ereditario/idiopatico (di origine sconosciuta);
- se si trova nel secondo e terzo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di diabete mellito o ha una compromissione della funzionalità renale ed è in trattamento con medicinali contenenti 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 QUINAZIL:
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 (vedere “Non prenda QUINAZIL”), medicinale usato per trattare la pressione alta del sangue.

- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) può essere aumentato:
– Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
– Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus e everolimus).
– Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda QUINAZIL”.

In caso di:

Differenze etniche
se lei è di etnia nera, questo medicinale potrebbe essere meno efficace su di lei per abbassare la pressione del sangue e potrebbe aumentare il pericolo che lei manifesti gravi reazioni allergiche (angioedema).

Chirurgia/anestesia
Prima di sottoporsi ad un intervento chirurgico e/o anestesia generale, informi il medico che sta assumendo ACE inibitori. Nei pazienti sottoposti a chirurgia maggiore o durante trattamento con anestetici che siano noti per causare una diminuzione della pressione arteriosa può manifestarsi ipotensione o shock ipotensivo.
In questi casi si può ricorrere ad un’espansione del volume ematico o plasmatico.

Stenosi aortica /cardiomiopatia ipertrofica
Assuma con cautela gli ACE inibitori se ha un’ostruzione valvolare e del tratto di efflusso del ventricolo sinistro (una delle quattro cavità in cui è suddiviso il cuore).

Ipertensione nefrovascolare/insufficienza renale
Se ha ipertensione nefrovascolare e preesistente stenosi bilaterale o unilaterale dell’arteria renale può avere un maggior rischio di grave ipotensione e insufficienza renale; il trattamento con diuretici può contribuire ad aumentare tale rischio. La perdita della funzionalità renale può verificarsi anche solo con modeste alterazioni delle concentrazioni della creatinina nel sangue perfino in pazienti con stenosi unilaterale dell’arteria renale.
Alcuni pazienti trattati con quinapril senza apparente patologia nefrovascolare preesistente hanno manifestato aumenti dell’azotemia (aumenti dei livelli di azoto nel sangue) e della creatinina sierica, generalmente modesti e temporanei, in particolare quando quinapril è stato somministrato assieme ad un diuretico. In tal caso può essere richiesta la riduzione del dosaggio. La sua funzionalità renale verrà continuamente controllata.
Come conseguenza dell‘inibizione del sistema renina-angiotensina-aldosterone, sono prevedibili alterazioni della funzionalità renale in individui particolari (es.portatori di un solo rene).
Se presenta grave insufficienza cardiaca, con una funzionalità renale dipendente dall’attività del sistema renina-angiotensina-aldosterone, il trattamento con ACE inibitore, incluso quinapril, si può associare a oliguria (diminuita escrezione dell’urina) e/o progressiva uremia (presenza di urea nel sangue) e, raramente, a insufficienza renale acuta potenzialmente mortale.
Se soffre di ipertensione con stenosi unilaterale o bilaterale dell’arteria renale, la sua funzionalità renale deve essere monitorata durante le prime settimane di trattamento con ACE inibitori. Gli studi

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

clinici su pazienti in tali condizioni hanno rivelato aumenti dell'azotemia e della creatinina sierica in alcuni casi dopo terapia con ACE inibitori, quasi sempre reversibili con l'interruzione della terapia.
Alcuni pazienti con ipertensione o insufficienza cardiaca senza apparente patologia nefrovascolare preesistente, hanno manifestato aumenti dell'azotemia e della creatinina sierica generalmente minori e temporanei, in particolare quando quinapril è stato somministrato assieme ad un diuretico.
Questo può avvenire più facilmente in pazienti con compromissione renale preesistente. In tal caso può essere richiesta la riduzione del dosaggio o la sospensione di QUINAZIL.
Benché gli studi clinici abbiano indicato che nei pazienti con compromissione renale, quinapril generalmente non induce ulteriore peggioramento della condizione preesistente, si raccomanda di effettuare in tali pazienti controlli periodici sui parametri di funzionalità renale.

Durante l'assunzione di QUINAZIL potrebbero manifestarsi:

Reazioni allergiche
Possono manifestarsi con macchie di colore rosso-bruno sulla pelle, arrossamento eccessivo della pelle in seguito a esposizioni ai raggi solari, orticaria, infiammazione dei vasi sanguigni con possibile morte dei tessuti, gravi problemi ai polmoni;

Ipotensione
Raramente è stata osservata ipotensione (bassa pressione del sangue) sintomatica in pazienti con ipertensione non complicata. L'ipotensione sintomatica potrebbe essere una conseguenza della terapia con ACE inibitori in pazienti sale/volume depleti (riduzione del quantitativo di sale e acqua contenuto nell'organismo), quali coloro che sono in trattamento con diuretici, o soggetti a restrizione del sale nella dieta o a emodialisi (terapia fisica sostitutiva della funzionalità renale).
Se presenta insufficienza cardiaca congestizia, può avere il rischio di un'eccessiva caduta della pressione del sangue; in tal caso la terapia con QUINAZIL deve essere iniziata con la dose più bassa raccomandata e lei dovrà essere seguito attentamente durante le prime due settimane di trattamento e ogni volta che il dosaggio di QUINAZIL viene aumentato.
L'ipotensione sintomatica può presentarsi più probabilmente se soffre di grave insufficienza cardiaca, associata o meno ad insufficienza renale grave, durante il trattamento con dosi elevate di diuretici dell'ansa, se presenta iponatremia (bassa concentrazione di sodio nel sangue) o compromissione della funzionalità renale.
Nel caso in cui si sviluppi ipotensione, lei deve essere messo in posizione supina e se necessario le verrà ripristinato il volume mediante un'infusione venosa di soluzione salina.
Una temporanea risposta ipotensiva non è una controindicazione al proseguimento della terapia; comunque se si verifica un tale evento deve essere presa in considerazione la diminuzione del dosaggio di QUINAZIL.
Lei deve essere avvertito di riferire un'eventuale sensazione di testa vuota, specialmente nei primi giorni di terapia con QUINAZIL. Se si verifica sincope, sospenda il trattamento fino a quando non consulti il medico.
L'inadeguata assunzione di liquidi, l'eccessiva traspirazione e la disidratazione così come il vomito e la diarrea possono favorire un'eccessiva caduta della pressione arteriosa a causa della riduzione del volume dei liquidi; in tal caso consulti il medico.

Duplice blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS)
L'uso concomitante di ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II (medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione) o aliskiren aumenta il rischio di ipotensione, iperpotassiemia (aumento dei livelli di potassio nel sangue) e porta alla riduzione della funzionalità renale (inclusa l'insufficienza renale acuta). Il duplice blocco del RAAS attraverso l'uso combinato di ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren non è pertanto raccomandato (vedere "Non prenda QUINAZIL" e "Altri medicinali e QUINAZIL").
Se il trattamento del duplice blocco è considerato assolutamente necessario, ciò deve avvenire solo sotto la supervisione di un medico specialista e con uno stretto e frequente monitoraggio della funzionalità renale, degli elettroliti e della pressione sanguigna.
Gli ACE inibitori e gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II non devono essere usati contemporaneamente in pazienti con nefropatia diabetica (danno renale dovuto al diabete).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Reazioni anafilattoidi durante esposizione a membrane ad alto flusso per dialisi
In pazienti emodializzati (sottoposti a terapia fisica che sostituisce la funzionalità renale) con membrane ad alto flusso di poliacrilonitrile (cioè in grado di rimuovere tossine di medie dimensioni) sono state riportate reazioni anafilattoidi, quali gonfiore, vampate, ipotensione e dispnea entro pochi minuti dall'inizio dell'emodialisi. In questi pazienti, si consideri l'impiego di differenti tipi di membrane per dialisi o di diverse classi di farmaci antipertensivi.

Insufficienza epatica
Assuma con cautela QUINAZIL in associazione ad un diuretico se presenta una funzionalità epatica compromessa o un'epatopatia progressiva, poiché minime alterazioni del bilancio idroelettrolitico possono aggravare l'insorgenza di coma epatico.
La trasformazione di quinapril in quinaprilato, sostanza attiva che agisce sulla pressione, avviene nel fegato; pertanto questa trasformazione è alterata in pazienti con insufficienza epatica secondaria a cirrosi.

Angioedema del viso e del collo
Interrompa immediatamente il trattamento con QUINAZIL se si manifesta stridore laringeo (rumore che accompagna l'inspirazione) o angioedema del viso, della lingua o della glottide e si sottoponga ad un adeguato trattamento; rimarrà sotto osservazione finché l'edema non è risolto.
Se sta assumendo un ACE inibitore (come QUINAZIL), specialmente nelle prime settimane di trattamento e dopo l'assunzione della prima dose, può manifestarsi angioedema a livello delle estremità, del viso, delle labbra, delle membrane mucose, della lingua, della glottide o della laringe. In rari casi, dopo trattamento a lungo termine con ACE inibitori si può sviluppare una grave forma di angioedema.
Un angioedema che coinvolga la lingua, la glottide o la laringe può essere mortale. Deve essere istituita una terapia di emergenza (ad esempio iniezione di una soluzione di adrenalina).
Nei casi nei quali l'edema è limitato al viso e alle labbra, esso generalmente si risolve senza trattamento, sebbene gli antistaminici siano utili per alleviare i sintomi.
Riferisca quindi immediatamente qualsiasi segno o sintomo che suggerisca l'angioedema (gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, difficoltà nel deglutire e respirare) e non assuma più il medicinale prima di aver consultato il medico.
Un aumento del rischio di angioedema orolinguale è stato osservato nei pazienti con ictus ischemico acuto trattati con alteplase in concomitanza con ACE inibitori.
Il rischio che si manifesti angioedema è maggiore se lei è in trattamento con temsirolimus (medicinale usato contro alcuni tipi di tumore) o con vildagliptina (medicinale usato contro il diabete) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Quinazil").

Angioedema intestinale
Nei pazienti in trattamento con ACE inibitori è stato riportato raramente angioedema intestinale, con dolore addominale (con o senza nausea o vomito); in alcuni casi non c'era storia di angioedema del viso e i livelli di esterasi C-1 (parametro per la diagnosi di angioedema ereditario) erano normali. L'angioedema può essere diagnosticato tramite TAC addominale o ultrasuoni, o con la chirurgia, e i sintomi si possono risolvere dopo la sospensione dell'assunzione dell'ACE inibitore. L'angioedema intestinale deve essere incluso nella diagnosi differenziale di pazienti in trattamento con ACE inibitori che presentino dolore addominale.

Tosse
Con l'uso degli ACE inibitori è stata riportata tosse non produttiva (secca) e persistente, che si risolve con l'interruzione della terapia (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Iperpotassiemia (elevati livelli di potassio nel sangue)
In alcuni pazienti trattati con QUINAZIL, sono stati osservati aumenti del potassio nel sangue. I pazienti a rischio per lo sviluppo di iperpotassiemia sono coloro che soffrono di insufficienza renale e/o cardiaca, quelli in trattamento contemporaneo con diuretici risparmiatori di potassio, supplementi di potassio, sostituti salini contenenti potassio o altri farmaci associati ad un aumento del potassio. Nel

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

caso in cui l'uso di queste sostanze sia ritenuto appropriato, si raccomanda un regolare controllo del potassio nel sangue.
In pazienti anziani o con funzione renale compromessa, la co-somministrazione di un ACE inibitore con sulfametoxazolo/trimetoprim è stata associata a iperpotassiemia grave che si pensa essere dovuta al trimetroprim. I medicinali contenenti quinapril e trimetroprim devono essere pertanto somministrati con cautela e monitorando adeguatamente il potassio sierico.

Neutropenia/agranulocitosi
Durante il trattamento con ACE inibitori, incuso quinapril, si possono raramente verificare agranulocitosi (grave diminuzione del numero di granulociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue) e depressione midollare (diminuzione della produzione dei componenti del sangue a livello del midollo) in pazienti non complicati, più frequentemente in pazienti con compromissione renale, specialmente in presenza di collagenopatie vascolari, ad esempio lupus eritematoso, sclerodermia (malattia cronica del tessuto connettivo) e in terapia con immunosoppressori. L'effetto risulta reversibile alla sospensione dell'ACE inibitore.
Come con altri ACE inibitori, è comunque opportuno sottoporsi a controlli periodici del numero dei globuli bianchi nei pazienti con collagenopatia vascolare e/o nefropatia trattati con QUINAZIL.
Informi prontamente il medico se si verifica un'infezione (per esempio mal di gola o febbre) che non si risolve entro due o tre giorni.

Proteinuria
La proteinuria (presenza di proteine nelle urine) si può manifestare in particolare se ha una disfunzione renale preesistente o se è in trattamento con dosi di ACE inibitori relativamente elevate.

Anziani
Alcuni pazienti anziani possono risultare più responsivi agli ACE inibitori rispetto a quelli più giovani. È quindi raccomandata la somministrazione di dosi iniziali più basse e la valutazione della funzionalità renale all'inizio della terapia.
Il medico dovrà prestare attenzione ad iniziare il trattamento con cotrimossazolo nei pazienti di età superiore ai 66 anni in trattamento ACE inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina.

Bambini e adolescenti
I dati al momento disponibili non consentono di fare alcuna raccomandazione.

Altri medicinali e QUINAZIL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare:

Integratori di potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori di potassio (per esempio spironolattone, triamterene o amiloride) e altri medicinali 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)
Se l'uso concomitante è indicato a causa di una manifesta ipopotassiemia, devono essere usati con cautela e con frequenti controlli del potassio nel sangue (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Medicinali che aumentano il rischio di angioedema
L'uso concomitante di ACE-inibitori e sacubitril/valsartan è controindicato poiché aumenta il rischio di angioedema.
L'uso concomitante di ACE-inibitori e racecadotril (medicinale utilizzato principalmente per il tarttamento della diarrea) e inibitori di mTOR (medicinali utilizzati per la prevenzione del rigetto a seguito di trapianti di organi come sirolimus, everolimus, temsirolimus) può determinare un aumento del rischio di angioedema.

Sulfametoxazolo/trimetoprim (usato contro alcuni tipi di infezioni batteriche)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In pazienti anziani o con funzione renale compromessa, la co-somministrazione di un ACE inibitore con sulfametoxazolo/trimetoprim e stata associata a iperpotassiemia grave che si pensa essere dovuta al trimetroprim. I medicinali contenenti quinapril e trimetroprim devono essere pertanto somministrati con cautela e monitorando adeguatamente il potassio sierico.

Diuretici
Il trattamento con diuretici può portare ad una eccessiva diminuzione della pressione arteriosa (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Gli effetti ipotensivi possono essere ridotti dalla sospensione del diuretico, da un aumento del volume o dall'assunzione di sale o iniziando la terapia con basse dosi di quinapril.
Qualora non fosse possibile interrompere la terapia con il diuretico, dovrà essere tenuto sotto controllo medico per almeno un'ora dopo la dose iniziale di QUINAZIL. QUINAZIL può attenuare la perdita di potassio provocata dai diuretici tiazidici.

Tetracicline (antibiotici) ed altri farmaci che interagiscono con il magnesio
La somministrazione contemporanea di QUINAZIL e tetracicline riduce l'assorbimento di queste ultime, ciò è dovuto alla presenza del magnesio carbonato come eccipiente nella formulazione di QUINAZIL.

Litio
Aumenti delle concentrazioni di litio nel sangue e tossicità da litio sono stati riportati durante la somministrazione concomitante di litio ed ACE inibitori. Un attento monitoraggio dei livelli di litio nel sangue deve essere effettuato frequentemente nel caso in cui la combinazione risulti necessaria.

Anestetici
Gli ACE inibitori possono potenziare gli effetti ipotensivi di alcuni anestetici (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Narcotici/Antipsicotici/Barbiturici
Durante l'assunzione concomitante con quinapril si può verificare ipotensione ortostatica.

Altri antiipertensivi
L'assunzione contemporanea di quinapril e medicinali antipertensivi potrebbe portare ad un effetto additivo o ad un potenziamento dell'attività con una riduzione maggiore della pressione del sangue.

ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren
L'assunzione concomitante di ACE inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren è associata ad una maggiore frequenza di effetti indesiderati quali ipotensione, iperpotassiemia e riduzione della funzionalità renale (inclusa l'insufficienza renale acuta).

Temsirolimus/ Vildagliptina
Il rischio che si manifesti angioedema è maggiore se lei è in trattamento con temsirolimus (medicinale usato contro alcuni tipi di tumore) o con vildagliptina (medicinale usato contro il diabete).

Allopurinolo (medicinale che riduce la formazione di acido urico), procainamide (medicinale usato per trattare le anomalie del ritmo cardiaco), citostatici (farmaci antineoplastici che inibiscono e combattono lo sviluppo dei tumori) o agenti immunosoppressivi (medicinali che diminuiscono o bloccano la riposta immunitaria), corticosteroidi sistemici (medicinali con azione antinfiammatoria). La contemporanea somministrazione di ACE inibitori può portare ad un maggior rischio di leucopenia (diminuzione del livello di globuli bianchi nel sangue).

Antinfiammatori non steroidei (FANS)
Quando gli ACE inibitori sono somministrati simultaneamente con medicinali antinfiammatori non steroidei (per es. inibitori selettivi della COX-2 come celecoxib o valdecoxib, acido acetilsalicilico a partire da 325 mg/die e FANS non selettivi), si può verificare un'attenuazione dell'effetto antipertensivo.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L’uso concomitante di ACE inibitori e FANS può portare ad un aumentato rischio di peggioramento della funzione renale che comprende possibile insufficienza renale acuta ed aumento dei livelli del potassio nel sangue, specialmente in pazienti con preesistente funzione renale compromessa.
Assuma con cautela QUINAZIL, soprattutto se è anziano. Lei deve essere adeguatamente idratato e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale all’inizio della terapia concomitante.
In alcuni pazienti, la somministrazione di agenti anti-infiammatori non steroidei può ridurre l’effetto antiipertensivo degli ACE inibitori.
Inoltre e stato riportato che i FANS e gli ACE-inibitori hanno un effetto additivo sull’aumento del potassio sierico, e possono provocare un deterioramento della funzionalità renale. Solitamente questi effetti sono reversibili e si verificano specialmente nei pazienti con funzionalita renale compromessa.

Simpaticomimetici
Possono ridurre gli effetti antipertensivi degli ACE inibitori; i pazienti devono essere controllati con attenzione.

Alteplase
Usare cautela in pazienti che assumono alteplase. Un aumento del rischio di angioedema orolinguale è stato osservato nei pazienti con ictus ischemico acuto trattati con alteplase in concomitanza con ACE inibitori.

Antidiabetici
La somministrazione contemporanea di ACE inibitori e farmaci antidiabetici (ipoglicemizzanti orali o insulina) può causare un aumento dell’effetto ipoglicemizzante di questi ultimi, con maggiore rischio di ipoglicemia, soprattutto durante le prime settimane di trattamento combinato ed in pazienti con funzionalità renale compromessa.
Può essere richiesto un aggiustamento del dosaggio del farmaco antidiabetico.

Antiacidi
L’assunzione contemporanea di QUINAZIL e medicinali antiacidi (utilizzati per contrastare l’acidità di stomaco) potrebbe ridurre l’effetto di quinapril.

Altri farmaci
Non sono state evidenziate interazioni clinicamente importanti con somministrazioni concomitanti di quinapril e propranololo, digossina, idroclorotiazide, warfarina e cimetidina.

QUINAZIL con alcol
L’assunzione di alcol durante il trattamento con QUINAZIL può provocare un potenziamento dell’ipotensione ortostatica.

QUINAZIL con cibo
È raccomandabile assumere QUINAZIL lontano dai pasti, poiché si potrebbe verificare una minore attività del medicinale (vedere paragrafo 3 “Come prendere QUINAZIL”).

Gravidanza, allattamento e fertilità
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
Non assuma QUINAZIL durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza (vedere “Non prenda QUINAZIL”).
L’uso di ACE inibitori non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza.
L’evidenza sul rischio di teratogenicità (sviluppo anormale del feto durante la gravidanza) a seguito dell’esposizione ad ACE inibitori durante il primo trimestre di gravidanza non ha dato risultati conclusivi; tuttavia non può essere escluso un piccolo aumento del rischio.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non inizi la terapia con QUINAZIL se è in stato di gravidanza.

Quando viene diagnosticata una gravidanza, il trattamento con ACE inibitori deve essere immediatamente interrotto e, se ritenuto appropriato, deve essere iniziata una terapia alternativa.
È noto che nella donna l'esposizione ad ACE inibitori durante il secondo ed il terzo trimestre induce tossicità fetale (ridotta funzionalità renale, oligoidramnios, cioè la riduzione della quantità di liquido amniotico, ritardo nell'ossificazione del cranio) e tossicità neonatale (insufficienza renale, ipotensione, iperkaliemia, cioè aumento dei livelli di potassio nel sangue).
Se dovesse verificarsi un'esposizione ad un ACE inibitore dal secondo trimestre di gravidanza, si raccomanda un controllo ecografico della funzionalità renale e del cranio.
I neonati le cui madri abbiano assunto ACE inibitori devono essere attentamente seguiti per quanto riguarda l'ipotensione (vedere "Non prenda QUINAZIL").

Allattamento
L'uso di QUINAZIL durante l'allattamento al seno non è raccomandato per i neonati pretermine e nelle prime settimane dopo il parto, a causa del rischio ipotetico di effetti cardiovascolari e renali e perché non c'è abbastanza esperienza clinica.
Nei neonati più grandi, se ritenuto necessario per la madre, QUINAZIL può essere assunto durante l'allattamento, ma in questo caso il neonato deve essere seguito per la possibile comparsa di effetti indesiderati.

Fertilità
Se sta pianificando una gravidanza, deve ricorrere a trattamenti antipertensivi alternativi, con comprovato profilo di sicurezza per l'uso in gravidanza, a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con un ACE inibitore.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Specialmente all'inizio del trattamento con QUINAZIL, la capacità di guidare macchinari o veicoli a motore può risultare ridotta.

QUINAZIL 5 mg compresse rivestite con film e QUINAZIL 20 mg compresse rivestite con film contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE QUINAZIL

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

Il medico valuterà individualmente la posologia del medicinale e sulla base della sua risposta clinica.

Adulti
Ipertensione
- *Monoterapia*: la dose iniziale raccomandata, nei pazienti che non assumono un diuretico, è di 10 mg da assumere una volta al giorno. Il dosaggio può quindi essere aggiustato, in base alla risposta clinica, fino a 20-40 mg da assumere in un'unica dose o suddivisa in due somministrazioni. La maggior parte dei pazienti è mantenuta sotto controllo con una singola dose giornaliera. Alcuni pazienti sono stati trattati con dosi di QUINAZIL fino a 80 mg al giorno.
- *Trattamento contemporaneo con diuretici:* la dose iniziale raccomandata è di 5 mg per poter verificare se si manifesta una ipotensione eccessiva. Il dosaggio deve quindi essere aggiustato in modo da avere una risposta ottimale.
- *Insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore ai 40ml/minuto) e pazienti anziani:* la dose iniziale raccomandata è di 5 mg da assumere una volta al giorno, seguita quindi dall'aggiustamento in base alla risposta.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Insufficienza cardiaca congestizia
La dose iniziale raccomandata è di 5 mg da assumere una volta al giorno; lei dovrà essere attentamente controllato per determinare l'effetto iniziale sulla pressione arteriosa.
La dose giornaliera può essere quindi aggiustata fino a 40 mg da assumere in due somministrazioni.
Se sta assumendo diuretici e/o digitalici la dose raccomandata giornaliera può variare da 10 mg a 20 mg.
Uso concomitante con diuretici
Se è già in trattamento con un diuretico si può sviluppare ipotensione sintomatica dopo la prima somministrazione di quinapril da solo o in associazione; pertanto è importante, se possibile, sospendere l'assunzione del diuretico almeno 2-3- giorni prima di assumere QUINAZIL. Se questo non è possibile, inizi con bassi dosaggi di QUINAZIL indicati dal medico.
Nei pazienti con insufficienza cardiaca, associata o meno ad insufficienza renale, la terapia con ACE-inibitori può causare una eccessiva caduta della pressione arteriosa.
In generale, dal momento che QUINAZIL può causare ipotensione sintomatica, specialmente dopo la prima somministrazione, nei pazienti ipertesi, complicati e non, compresi quelli sale/volume ridotti, inclusi quelli con insufficienza cardiaca congestizia, la terapia deve essere iniziata sotto controllo medico e i pazienti seguiti accuratamente per le prime due settimane di trattamento e ogni volta che venga aumentato il dosaggio (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Modo di somministrazione
Assuma QUINAZIL sempre alla stessa ora del giorno, lontano dai pasti.

Durata del trattamento
Secondo prescrizione medica.

Uso nei bambini
I dati al momento disponibili non consentono di fare alcuna raccomandazione.

Se prende più QUINAZIL di quanto deve
In caso di assunzione di una dose eccessiva del medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Non sono disponibili dati riguardanti il sovradosaggio di QUINAZIL nell'uomo né informazioni specifiche sul suo trattamento
Il trattamento dovrà essere sintomatico e di sostegno in accordo con la normale pratica medica, con sospensione della terapia con QUINAZIL e accurato monitoraggio del paziente.
La manifestazione clinica più probabilmente attribuibile a sovradosaggio da quinapril in monoterapia dovrebbe essere rappresentata da una grave ipotensione, che dovrebbe essere trattata con infusione endovenosa di soluzione fisiologica.
Emodialisi e dialisi peritoneale hanno scarso effetto sulla rimozione del medicinale.

Se dimentica di prendere QUINAZIL
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 10)
- Iperkaliemia ##, gotta #, iperuricemia #
- Insonnia

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Vertigini #, mal di testa #, sonnolenza #
- Angina pectoris#, tachicardia#, palpitazioni#
- Vasodilatazione#
- Tosse#
- Dolore addominale#, diarrea#, dispepsia#,nausea# e vomito#
- Mal di schiena#, mialgia#
- Astenia#, dolore toracico#,affaticamento#
- Creatinina ematica aumentata #, Urea ematica aumentata#
- Bronchite, infezione del tratto respiratorio superiore, faringite #, rinite #
- Diminuzione delle concentrazioni di sodio nel sangue

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 paziente su 100)

- Intolleranza al glucosio
- Depressione, stato confusionale, nervosismo
- Parestesia #, attacchi ischemici transitori #
- Sincope #, Disgeusia #
- Ambliopia#
- Vertigini # e tinnito#
- Infarto del miocardio#
- Ipotensione#
- Dispnea#, gola secca#
- Flatulenza#, bocca secca#
- Alopecia#,reazioni di fotosensibilità#,prurito#,rash#,angioedema#,iperidrosi#.
- Atralgia#
- Disfunzione renale#,proteinuria
- Disfunzione erettile#
- Piressia#, edema generalizzato#, edema periferico#
- Infezione virale, infezione del tratto urinario, seno

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 paziente su 1.000)

- Costipazione#, glossite#
- Idisturbi della pelle possono essere associati a febbre, dolore muscolare e articolare (mialgia, artralgia, artrite), infiammazione vascolare (vasculite), dermatite psoriasiforme #

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 paziente su 10.000)

- Disturbo dell'equilibrio
- Visione offuscata#
- Polmonite eosinofila#, ostruzione delle vie aeree da angioedema (che potrebbe essere fatale)#
- Ileo#,angioedema dell' intestino tenue#

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilità sulla base dei dati disponibili)

- Agranulocitosi ##, anemia emolitica #, neutropenia ##, trombocitopenia #, eosinofilia#
- Reazione anafilattoide#
- Accidenti cerebrovascolari
- Arritmia#
- Ipotensione ortostatica#
- Broncospasmo#
- Pancreatite#
- Epatiti#,ittero colestatico#
- Necrolisi epidermica tossica #, eritema multiforme #, dermatite esfoliativa #, pemfigo #,
- Lupus sistemico eritematoso#
- Nefrite tubulointerstiziale
- Sierosite

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- Il colesterolo ematico è aumentato #, i trigliceridi ematici sono aumentati# l'ematocrito è diminuito#, l'enzima epatico è aumentato, la bilirubina ematica è aumentata, l'anticorpo antinucleare è aumentato#, il tasso di sedimentazione dei globuli rossi è aumentato.
- 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).

Reazioni avverse associate al componente di quinapril, frequenze osservate durante l'assunzione di quinapril e idroclorotiazide.
Reazioni avverse associate al principio attivo quinapril in monoterapia.

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 di segnalazione nazionale all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE QUINAZIL

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

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.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

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 QUINAZIL
QUINAZIL 5 mg compresse rivestite con film
Una compressa contiene:
Principio attivo: quinapril cloridrato 5,416 mg (pari a 5 mg di quinapril).
Altri componenti: magnesio carbonato pesante, lattosio, gelatina, crospovidone, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), cera candelilla.

QUINAZIL 20 mg compresse rivestite con film
Una compressa contiene:
Principio attivo: quinapril cloridrato 21,664 mg (pari a 20 mg di quinapril).
Altri componenti: magnesio carbonato pesante, lattosio, gelatina, crospovidone, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), cera candelilla.

Descrizione dell'aspetto di QUINAZIL e contenuto della confezione
QUINAZIL 5 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film, ovali, con barra di frattura su un lato, di colore marrone tendente al rosso.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Astuccio contenente 28 compresse da 5 mg, in blister.

QUINAZIL 20 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film, rotonde, biconvesse e con barra di frattura su entrambi i lati, di colore marrone tendente al rosso.
Astuccio contenente 14 compresse da 20 mg, in blister.
Astuccio contenente 28 compresse da 20 mg, in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MALESCI Istituto Farmacobiologico SpA- via Lungo L'Ema 7-Bagno a Ripoli (FI).

Produttore
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl – Campo di Pile - L'Aquila.
Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, Dresda (Germania).

Questo foglio è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).