Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

QUINAZIDE 20 mg + 6,25 mg compresse rivestite con film
QUINAZIDE 20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
quinapril cloridrato + idroclorotiazide

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

1. COS'È QUINAZIDE E A COSA SERVE

QUINAZIDE contiene i principi attivi quinapril cloridrato (appartenente alla classe farmacologica degli ACE inibitori, medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue) e idroclorotiazide (medicinale diuretico, appartenente alle sulfonamidi, che aumenta la produzione di urina).

QUINAZIDE è utilizzato negli adulti per il trattamento dell'ipertensione (aumento della pressione del sangue) nei pazienti per i quali è appropriato il trattamento combinato di un ACE-inibitore ed un diuretico.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE QUINAZIDE

Non prenda QUINAZIDE
- se è allergico al quinapril cloridrato o a qualsiasi altro ACE inibitore; se è allergico all'idroclorotiazide o ad altri farmaci derivati dalle sulfonamidi 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 o idiopatico (di origine sconosciuta);
- 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);
- se soffre di anuria (incapacità di espellere l'urina);
- 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 il principio attivo aliskiren;
- se si trova nel secondo e terzo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere QUINAZIDE:

- 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 QUINAZIDE;
- 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 (vedere "Non prenda QUINAZIDE").
    - se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema 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 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 dall'assunzione di QUINAZIDE. Ciò può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo .

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 QUINAZIDE".

In caso di:

<u>Ipertensione nefrovascolare (ipertensione arteriosa dovuta alla riduzione dell'afflusso di sangue ad uno o ad entrambi i reni) o insufficienza renale</u>
Assuma con cautela QUINAZIDE se presenta gravi nefropatie; i diuretici tiazidici possono indurre un aumento dell'azotemia (aumento dei livelli di azoto nel sangue).
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 ipertesi trattati con quinapril senza apparente patologia nefrovascolare preesistente hanno manifestato aumenti dell'azotemia e della creatinina sierica, generalmente modesti e transitori, in particolare quando quinapril è stato somministrato assieme ad un diuretico. Questo si può verificare maggiormente se presenta una compromissione renale preesistente; in tal caso può essere richiesta la riduzione del dosaggio o la sospensione di QUINAZIDE. 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.
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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
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).

associare a oliguria (diminuita escrezione dell'urina) e/o progressiva uremia 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 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.
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.

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 QUINAZIDE" e "Altri medicinali e QUINAZIDE").
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).

Insufficienza epatica
Per la presenza del diuretico assuma con cautela QUINAZIDE se presenta una funzionalità epatica compromessa o un'epatopatia progressiva, poiché minime alterazioni del bilancio idroelettrolitico possono aggravare l'insorgenza di coma epatico.
Le concentrazioni di quinaprilato sono ridotte in pazienti con cirrosi epatica (infiammazione cronica del fegato), a causa della ridotta attivazione di quinapril.

Ipoglicemia e Diabete
Se lei ha il diabete ed è stato trattato in precedenza con antidiabetici orali o insulina, i livelli della glicemia (concentrazione di zuccheri nel sangue) potrebbero diminuire, pertanto essi devono essere attentamente controllati. Se soffre di diabete può essere richiesto un aggiustamento del dosaggio dell'insulina o degli ipoglicemizzanti orali (medicinali somministrati per bocca per il trattamento del diabete). Un diabete latente (nascosto) può manifestarsi durante la terapia con diuretici tiazidici.

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 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).

Durante l'assunzione di QUINAZIDE potrebbero manifestarsi:
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) (vedere "Altri medicinali e QUINAZIDE")..

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
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’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 ripristino 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 QUINAZIDE.
Lei deve essere avvertito di riferire un'eventuale sensazione di testa vuota, specialmente nei primi giorni di terapia con QUINAZIDE. 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 una eccessiva caduta della pressione arteriosa a causa della riduzione del volume dei liquidi; in tal caso consulti il medico.

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.

Angioedema del viso e del collo
Interrompa immediatamente il trattamento con QUINAZIDE se si manifesta stridore laringeo 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 QUINAZIDE), 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, incluso edema 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.
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 Quinazide”).

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”).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
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

Neutropenia/agranulocitosi
Durante il trattamento con ACE inibitori, incuso quinapril, si possono 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) raramente 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 QUINAZIDE.
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.

Alterazione degli elettroliti del sangue/Alterazioni metaboliche e endocrine
Durante il trattamento con QUINAZIDE è importante la determinazione periodica degli elettroliti nel sangue e nelle urine, ad intervalli appropriati; in particolare in caso di vomito abbondante e trattamento con fluidi per via parenterale.
Come con altri ACE inibitori, pazienti trattati con quinapril in monoterapia possono manifestare un aumento dei livelli di potassio nel sangue, specialmente in presenza di insufficienza renale e/o cardiaca, diabete mellito o l'impiego concomitante di diuretici risparmiatori di potassio, supplementi di potassio e/o sostituti salini contenenti potassio.
Qualora l'impiego concomitante dei suddetti agenti fosse ritenuto opportuno, occorre effettuare iniziali e periodiche determinazioni del potassio e di altri elettroliti del sangue.
Dal momento che QUINAZIDE contiene idroclorotiazide, non è raccomandata l'aggiunta di un diuretico risparmiatore di potassio.
I pazienti devono essere avvertiti di non usare sostituti del sale contenenti potassio senza consultare il medico.
I diuretici tiazidici, compresa l'idroclorotiazide, possono causare uno squilibrio idro-elettrolitico incluse ipokaliemia (diminuzione dei livelli di potassio nel sangue), iponatremia (diminuzione dei livelli di sodio nel sangue) e alcalosi ipocloremica (diminuzione dell'acidità del sangue in seguito a diminuzione del livello di cloro nel sangue). Tuttavia, poiché quinapril riduce la produzione di aldosterone, la sua associazione al diuretico attenua la perdita di potassio indotta da quest'ultimo.
In alcuni pazienti in terapia con diuretici tiazidici, si possono verificare iperuricemia o precipitazione della gotta; tuttavia, la combinazione con quinapril può attenuare l'effetto iperuricemico di idroclorotiazide.
I diuretici tiazidici possono aumentare l'escrezione urinaria di magnesio, provocando ipomagnesiemia, e diminuire l'escrezione urinaria di calcio e causare un'intermittente e lieve elevazione della sua concentrazione nel sangue in assenza di disordini accertati del metabolismo del calcio. Una marcata ipercalcemia può essere la spia di un iperparatiroidismo (aumento della funzionalità delle paratiroidi) latente (nascosto). Il trattamento con le tiazidi deve essere interrotto prima di effettuare analisi per la funzione paratiroidea.
La terapia con diuretici tiazidici può essere associata con un aumento del colesterolo e dei trigliceridi plasmatici.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
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’assunzione di QUINAZIDE non è raccomandata nei bambini poiché l’efficacia e la tollerabilità non sono state stabilite in tale popolazione.

Altri medicinali e QUINAZIDE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno dei seguenti medicinali:.

Integratori del potassio (Inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori di potassio e altri medicniali 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)

Sulfametoxazolo/Trimetoprim (usato contro alcuni tipi di infezioni batteriche);
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/idroclorotiazide e trimetroprim devono essere pertanto somministrati con cautela e monitorando adeguatamente il potassio sierico.

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

Altri diuretici
Dal momento che già QUINAZIDE contiene un diuretico, l’assunzione concomitante di un altro diuretico può avere un effetto additivo; i pazienti in trattamento con diuretici, specialmente i pazienti sale/volume depleti, possono manifestare una eccessiva riduzione della pressione arteriosa all’inizio della terapia o all’aumento della posologia dell’ACE inibitore (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Litio
Aumenti delle concentrazioni di litio nel sangue e tossicità da litio sono stati riportati durante la somministrazione concomitante di litio ed ACE inibitori o con litio e diuretici tiazidici. 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 antipertensivi
L’assunzione contemporanea di QUINAZIDE 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
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).

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).
I corticosteroidi e l'ACTH aumentano la deplezione (riduzione) elettrolitica, in particolare la riduzione dei livelli di potassio nel sangue.

Antidiabetici
La somministrazione contemporanea di ACE inibitori e farmaci antidiabetici (ipoglicemizzanti orali o insulina) può richiedere un aggiustamento del dosaggio del farmaco antidiabetico.

Rilassanti muscolari non-depolarizzanti (utilizzati per alleviare gli spasmi muscolari, ad es. tubocurarina)
Gli effetti di queste sostanze possono essere potenziati dall'idroclorotiazide.

Glicosidi digitalici, es. Digossina (medicinali usati per trattare malattie del cuore) o altri medicinali che influenzano il ritmo del cuore:
La probabilità di avere effetti indesiderati può risultare aumentata se presi insieme a Quinazide.

Farmaci antigottosi (allopurinolo, acidi urici, inibitori xantina ossidasi, medicinali usati per ridurre l'acido urico nel sangue come il probenecid):
L'iperuricemia indotta da tiazidici può compromettere l'efficacia del trattamento della gotta con allopurinolo e probenecid. La somministrazione concomitante di idroclorotiazide e allopurinolo può aumentare l'incidenza di reazioni allergiche all'allopurinolo.

Informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali perché possono diminuire l'effetto di Quinazide:
- medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS) (medicinali usati contro il dolore e l'infiammazione);
- antiacidi (medicinali usati contro i bruciori di stomaco);
- simpaticomimetici (per esempio, noradrenalina)

QUINAZIDE con cibo e alcol
È raccomandabile assumere QUINAZIDE lontano dai pasti, poiché si potrebbe verificare una minore attività del medicinale (vedere paragrafo 3 "Come prendere QUINAZIDE").

L'assunzione di alcol e barbiturici durante il trattamento con QUINAZIDE può provocare un potenziamento dell'ipotensione ortostatica.

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
QUINAPRIL
Non assuma QUINAZIDE durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza (vedere "Non prenda QUINAZIDE").
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 14/04/2021
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 QUINAZIDE 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, l'oliguria e l'ipercalcemia (vedere "Non prenda QUINAZIDE"). Se si verifica oliguria si devono mettere in atto interventi di supporto della pressione arteriosa e della perfusione renale.

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.

IDROCLOROTIAZIDE
C'è limitata esperienza con idroclorotiazide durante la gravidanza, specialmente durante il primo trimestre. Gli studi sugli animali sono insufficienti.
Idroclorotiazide attraversa la placenta. In base al suo meccanismo d'azione l'uso di idroclorotiazide durante il secondo e terzo trimestre di gravidanza può compromettere la perfusione feto-placentare e può causare effetti fetali e neonatali come ittero (colorazione giallastra della pelle, delle sclere e delle mucose), alterazioni del bilancio elettrolitico e trombocitopenia (diminuzione del livello di piastrine nel sangue).
Non assuma idroclorotiazide per il trattamento di:
- edema gestazionale (accumulo di liquidi che si verifica durante la gravidanza), l'ipertensione gestazionale o la preeclampsia (grave complicanza della gravidanza che colpisce sia la madre che il feto, caratterizzata dalla comparsa di edemi, ipertensione e proteinuria, cioè perdita di proteine con le urine), a causa del rischio di riduzione del volume di sangue e di ipoperfusione placentare (riduzione del flusso di sangue verso la placenta) senza un effetto benefico sul decorso della malattia;
- ipertensione, se è in stato di gravidanza, eccetto in rare situazioni dove nessun altro trattamento potrebbe essere usato.

Allattamento
L'uso di QUINAZIDE durante l'allattamento al seno non è raccomandato. Se QUINAZIDE viene assunto durante l'allattamento, le dosi devono essere mantenute ai livelli più bassi possibili.

QUINAPRIL
Limitati dati dimostrano concentrazioni molto basse di quinapril nel latte materno.
Sebbene queste concentrazioni sembrano essere clinicamente irrilevanti, l'uso di QUINAZIDE in allattamento 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, QUINAZIDE può essere assunto durante l'allattamento, ma in questo caso il neonato deve essere seguito per la possibile comparsa di effetti indesiderati.

IDROCLOROTIAZIDE

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
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

Idroclorotiazide viene escreta nel latte materno in piccole quantità. I diuretici tiazidici ad alte dosi provocano intensa diuresi che può inibire la produzione di latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Come con altri antipertensivi, la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchine può essere ridotta, specialmente all'inizio del trattamento con QUINAZIDE.

QUINAZIDE contiene lattosio.
Questo prodotto contiene **lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE QUINAZIDE

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
Se non è in terapia diuretica, la dose raccomandata iniziale è di mezza compressa da assumere una volta al giorno.
La dose normale di mantenimento è di una compressa al giorno.
Se necessario, la dose può essere aumentata fino a 2 compresse da assumere una volta al giorno.

Se è in terapia diuretica, è opportuno iniziare la terapia con una singola dose di 5 mg di quinapril allo scopo di minimizzare il rischio di una ipotensione eccessiva, aggiustando poi la posologia fino ad ottenere la risposta ottimale. Se questa è raggiunta con la stessa dose presente nell'associazione si può passare alla terapia con QUINAZIDE.
I pazienti già in trattamento con un diuretico possono sviluppare ipotensione sintomatica dopo la prima somministrazione di quinapril da solo o in associazione. Nei pazienti in trattamento diuretico è importante, se possibile, sospendere il diuretico almeno 2-3 giorni prima di assumere QUINAZIDE.
Se questo non è possibile, iniziare con bassi dosaggi di QUINAZIDE.
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 QUINAZIDE può causare ipotensione sintomatica, specialmente dopo la prima somministrazione, nei pazienti ipertesi complicati e non, compresi quelli sale/volume depleti, 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.

Pazienti anziani
Negli anziani la dose iniziale non deve superare più di 5 mg di quinapril e deve essere attentamente stabilita dal medico.
La dose dovrebbe essere tenuta più bassa possibile compatibilmente con l'ottenimento di un controllo adeguato della pressione arteriosa.

Pazienti con insufficienza renale o sottoposti a dialisi
Quando è richiesta una terapia con quinapril associato al diuretico in pazienti con grave insufficienza renale (clearance della creatinina minore di 30 ml/min) un diuretico dell'ansa è preferibile ad un tiazidico, pertanto in questi pazienti QUINAZIDE non è raccomandato.

Uso nei bambini
Non è raccomandato l'impiego di QUINAZIDE non essendo stata stabilita l'efficacia e tollerabilità nei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
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).

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

Durata del trattamento
Secondo prescrizione medica.

Se prende più QUINAZIDE 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 QUINAZIDE 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 QUINAZIDE e accurato monitoraggio del paziente.
Quinapril: 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.
Idroclorotiazide: i segni e i sintomi più comunemente osservati attribuibili al sovradosaggio da idroclorotiazide in monoterapia sono quelli causati dalla riduzione degli elettroliti (ipopotassiemia, ipocloremia, iponatremia), e dalla disidratazione quali risultato di un'eccessiva diuresi (emissione di liquidi).
Se è anche in trattamento con digitale, l'ipopotassiemia può aumentare il rischio di aritmie cardiache.

Se dimentica di prendere QUINAZIDE
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.

Gli effetti indesiderati più frequentemente riportati sono cefalea (mal di testa), capogiri, tosse, affaticamento; tali effetti sono generalmente lievi e transitori.
Gli effetti indesiderati che portano più comunemente alla sospensione della terapia sono mal di testa seguito da tosse, nausea e vomito.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilità sulla base dei dati disponibili)
- Trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine nel sangue).
- Reazioni anafilattoidi (gravi reazioni allergiche).
- Nervosismo.
- Parestesia, sonnolenza, insonnia, vertigini.
- Palpitazioni, tachicardia, vasiodilatazione.
- Ipotensione, ipotensione posturale, sincope.
- Sinusite, dispnea (respirazione faticosa), infezioni delle alte vie aeree, faringite, bronchite, rinite.
- Secchezza delle fauci (bocca), flatulenza (eccessiva presenza di aria a livello gastrointestinale), nausea, vomito, diarrea, dispepsia (difficoltà nella digestione), stitichezza.
- Epatite.
- Fotosensibilità, prurito, rash (improvviso arrossamento della pelle).
- Mialgia (dolori muscolari), dolore alle articolazioni, dolori toracici, dolore addominale, lombalgia.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
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

- Infezioni urinarie, anormalità urinarie, disuria (emettere urina con difficoltà), pollachiuria (emissione frequente di urina).
- Impotenza.
- Edema (accumulo di liquido) periferico, infezioni virali, febbre, malessere, astenia (mancanza di forza).
- Alterazione dei parametri di laboratorio: creatininemia, azotemia, elettroliti sierici (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati riportati con i singoli principi attivi sono i seguenti:

QUINAPRIL: angina pectoris, depressione, aumentata traspirazione, angioedema (vedere "Avvertenze e precauzioni").

IDROCLOROTIAZIDE: anoressia, irritazione gastrica, crampi, ittero colestatico intraepatico (ittero dovuto ad un'alterazione del flusso della bile), pancreatite (infiammazione del pancreas), scialoadenite (infiammazione delle ghiandole salivari), leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia, anemia aplastica e emolitica, spasmi muscolari, agitazione, insufficienza renale, disfunzione renale, nefrite interstiziale, xantopsia (disturbo visivo consistente nella visione gialla degli oggetti bianchi), porpora, fotosensibilità, orticaria, angioite necrotizzante (infiammazioni dei vasi sanguigni, vasculite), difficoltà respiratorie, polmonite ed edema polmonare, reazioni anafilattiche, miopia acuta, 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.
Frequenza "non nota": cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE QUINAZIDE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di 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 QUINAZIDE
QUINAZIDE 20 mg + 6,25 mg
Una compressa contiene:
Principi attivi: quinapril cloridrato 21,7 mg (pari a 20 mg di quinapril) + idroclorotiazide 6,25 mg.
Altri componenti: magnesio carbonato, lattosio, povidone, crospovidone, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, idrossipropilcellulosa, macrogol 400, ossido di ferro giallo, cera candelilla.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
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).

QUINAZIDE 20 mg + 12,5 mg
Una compressa contiene:
Principi attivi: quinapril cloridrato 21,7 mg (pari a 20 mg di quinapril) + idroclorotiazide 12,5 mg.
Altri componenti: magnesio carbonato, lattosio, povidone, crospovidone, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, idrossipropilcellulosa, macrogol 400, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, cera candelilla.

Descrizione dell'aspetto di QUINAZIDE e contenuto della confezione
QUINAZIDE 20 mg + 6,25 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film, di colore giallo, rotonde, biconvesse con barra di frattura a croce.
Astuccio contenente 14 compresse divisibili in blister.

QUINAZIDE 20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Compresse rivestite con film, rotonde, biconvesse, di colore rosa con barra di frattura centrale e tratti di incisione laterali su entrambe le facce.
Astuccio contenente 14 compresse divisibili in blister.
Astuccio contenente 28 compresse divisibili in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MALESCI Istituto Farmacobiologico S.p.A. - Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli (FI).

Produttore
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl - L'Aquila.

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
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).