Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo 10/12,5 mg compresse rivestite con film
Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo 20/12,5 mg compresse rivestite con film
Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo 20/25 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo e a cosa serve

Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo compresse rivestite con film contiene due medicinali chiamati (i) quinapril e (ii) idroclorotiazide. Entrambi questi medicinali aiutano a ridurre la pressione del sangue.

(i) Quinapril appartiene a una classe di medicinali chiamati "ACE inibitori" e aiuta a rilassare i vasi sanguigni e così a ridurre la pressione del sangue.
(ii) Idroclorotiazide appartiene a una classe di medicinali chiamati diuretici tiazidici (noti anche come "diuretici leggeri"). L'idroclorotiazide inibisce la capacità dei reni di trattenere i fluidi e questo porta ad una riduzione della pressione del sangue.

Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo viene utilizzato per il trattamento della pressione del sangue alta in pazienti che già prendono (i) quinapril e (ii) idroclorotiazide in compresse separate e che possono beneficiare di una sola compressa contenente entrambe le sostanze.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo

Non prenda Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo:
- Se è allergico a:
  - quinapril cloridrato;
  - qualsiasi altro ACE-inibitore;
  - idroclorotiazide;
  - medicinali contenenti sulfonamidi;
  - uno qualunque degli altri componenti di Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo (elencati nel paragrafo 6).
- Se ha avuto gravi reazioni allergiche in seguito a un precedente trattamento con un ACE-inibitore. Queste reazioni portano a gonfiore del viso, delle mani o dei piedi, della lingua o della gola – che può causare fiato corto o difficoltà a respirare (angioedema).
- Se soffre di gonfiore ereditario o inspiegabile della pelle (angioedema).
- Se soffre di gravi problemi ai reni o al fegato.
- Se soffre di stenosi aortica (un restringimento del principale vaso sanguigno che parte dal cuore).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

- Se è incinta da più di tre mesi (è meglio evitare Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo anche nelle prime fasi della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza").
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren.
- Se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).
- 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.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo.
- Se ha problemi al cuore, al fegato o ai reni.
- Se ha perso molti sali o fluidi (a causa di vomito, se ha avuto diarrea, se ha sudato più del solito, se segue una dieta povera di sali, se ha preso diuretici per un lungo periodo o se è in dialisi).
- Se soffre di allergie o asma.
- Se sta per sottoporsi ad un trattamento per ridurre la sua allergia alle punture di ape o di vespa (desensibilizzazione).
- Se ha un'accertata ostruzione del flusso dal cuore.
- Se soffre di una malattia vascolare del collagene come sclerodermia o lupus sistemico eritematoso.
- Se sta per sottoporsi ad un trattamento chiamato aferesi delle LDL per la rimozione del colesterolo.
- Se soffre di diabete o di gotta.
- Se è in età fertile, discuta con il suo medico di un'adeguata contraccezione.
- Se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) (anche noti come sartani – per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
  - aliskiren.
- Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati).
- 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'utilizzo di Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo".

Contatti immediatamente il medico 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 qualche settimana dopo l'assunzione di Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo. Questa condizione può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o ai sulfamidici, può essere a maggior rischio di svilupparla.

Deve informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o se sta pianificando una gravidanza). Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo "Gravidanza").

All'inizio del trattamento possono essere necessari controlli medici più frequenti. Il medico deciderà la frequenza di questi controlli. Non deve saltare queste visite anche se si sente bene.

Se la pressione del sangue scende troppo e si sente svenire deve sdraiarsi. Può aver bisogno di supporto medico.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

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

Gli effetti di Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- Altri medicinali utilizzati per ridurre la pressione del sangue.
- Diuretici.
- Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate dai 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.
- Litio, usato per la salute mentale.
- Farmaci che hanno un effetto sedativo. Questi includono bevande alcoliche e sonniferi.
- Medicinali antinfiammatori come idrocortisone, prednisolone, ACTH.
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (ad es. aspirina o ibuprofene).
- Insulina o compresse per il diabete prese per controllare lo zucchero nel sangue.
- Antiacidi (medicinali usati per la cattiva digestione).
- Medicinali utilizzati per rilassare i muscoli durante le operazioni chirurgiche (es. tubocurarina).
- Procainamide e digossina, utilizzati per il trattamento di problemi cardiaci.
- Allopurinolo, utilizzato per il trattamento della gotta.
- Ciclosporina e altri medicinali utilizzati per sopprimere la risposta immunitaria dell'organismo.
- Farmaci utilizzati nella terapia contro il cancro.
- Tetraciclina, un antibiotico.
- Farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Chirurgia
- Ricordi di informare il personale medico che sta prendendo Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo. Questo è importante se entra in ospedale per un'operazione, poiché il suo anestesista vorrà saperlo.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo" e "Avvertenze e precauzioni").

Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo con cibi, bevande e alcol
Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

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
Deve informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o se sta pianificando una gravidanza).
Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo prima di iniziare una gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo.
Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere assunto se in gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno.
Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato nelle donne che stanno allattando al seno.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Le compresse possono causare capogiro. Pertanto deve fare attenzione quando guida o usa macchinari.

Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo contiene lattosio
Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo compresse rivestite con film contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Prenda la compressa con molta acqua. Le compresse possono essere prese indipendentemente dal pasto del mattino. Se ha dubbi consulti il suo medico o il farmacista. La dose abituale è:

Adulti:
La dose iniziale è di una compressa al mattino. Il suo medico potrebbe aumentare la dose se ritiene che la dose non sia sufficiente.

Compromissione renale
L'uso di Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo deve essere evitato se la sua funzione renale è gravemente compromessa. Nei pazienti con compromissione renale il medico potrebbe prescrivere una dose più bassa.

Anziani:
Se è anziano, deve usare Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo con cautela.
Il medico le prescriverà la più bassa dose efficace.

Bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età)
L'uso di Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo di quanto deve
Contatti immediatamente un medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale. Porti con sé il contenitore e le compresse rimaste. I segni e i sintomi di sovradosaggio includono: capogiro e svenimento causati dalla pressione del sangue bassa.

Se dimentica di prendere Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo
Se dimentica una dose la prenda non appena se ne ricorda a meno che non sia ora della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una sola dose.

Se interrompe il trattamento con Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo
Non smetta di prendere Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo senza averlo prima chiesto al medico, anche se si sente meglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se soffre di uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo e contatti il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino:

- sintomi di una reazione (ipersensibilità) allergica (angioedema) quali:
  - gonfiore della pelle, del volto e delle labbra o della laringe;
  - gonfiore della lingua e della gola che causa difficoltà a respirare o deglutire.

  Se è di razza nera è più probabile che soffra di angioedema;
- forte dolore all'addome che le causa malessere (angioedema intestinale);
- attacco di cuore (infarto del miocardio), i sintomi possono includere dolore al petto, rigidità del torace, fiato corto e problemi a respirare;
- debolezza di braccia, gambe o problemi a parlare possono essere i sintomi di un possibile infarto (accidente cerebrovascolare);
- intensa eruzione cutanea che può includere orticaria, grave prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson).

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- stanchezza (affaticamento), difficoltà ad addormentarsi (insonnia), sonnolenza;
- sensazione di debolezza (astenia);
- capogiro;
- tosse, bronchite;
- infezioni del naso o della gola (infezioni delle vie respiratorie superiori, faringite), naso che prude e cola (rinite);
- sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), diarrea, cattiva digestione (dispepsia);
- mal di testa;
- dolore all'addome, mal di schiena, dolore ai muscoli (mialgia);
- concentrazione anormale ed elevata di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- concentrazione anormale ed elevata di potassio nel sangue (iperpotassiemia);
- aumenti di creatinina e urea nel sangue (che sono indicatori della funzionalità renale);
- elevati livelli di acido urico nel sangue che causano gonfiore e dolore alle articolazioni (gotta);
- battito cardiaco accelerato (tachicardia), percezione del battito cardiaco nel petto (palpitazioni);
- rilassamento dei vasi sanguigni (vasodilatazione).

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- compromissione della tolleranza al glucosio;
- bassa pressione del sangue (ipotensione);
- nervosismo;
- svenimento (sincope), una sensazione di capogiro o "giramento" (vertigini);
- mini-ictus (sanguinamento o blocco temporaneo dei vasi del sangue nel cervello);
- aria in eccesso (flatulenza), alterazione del gusto (disgeusia);
- secchezza della bocca;
- sudorazione eccessiva (iperidrosi);
- perdita dei capelli (alopecia);
- disfunzione erettile;
- infezione virale, infezione delle vie urinarie;
- infiammazione dei seni nasali (sinusite);

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

- febbre (piressia);
- confusione;
- depressione;
- occhio pigro (ambliopia);
- ronzio nelle orecchie (tinnito);
- fiato corto (dispnea);
- gola secca;
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- funzionalità renale compromessa;
- presenza di un eccesso di proteine sieriche nelle urine (proteinuria).

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):
- infiammazione dei polmoni che può causare mancanza di respiro, tosse e temperatura elevata (polmonite eosinofila);
- disturbi dell'equilibrio;
- disturbi della pelle possono essere associati a: febbre, vasi sanguigni infiammati (vasculite), dolore muscolare (mialgia), dolore alle articolazioni, infiammazione (artralgia/artrite), una serie di disturbi della pelle (dermatite psoriasiforme) e alterazioni in diversi esami di laboratorio;
- stitichezza;
- infiammazione della lingua (glossite).

Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):
- temporaneo offuscamento della visione;
- movimenti ridotti dell'intestino (ileo).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili):
- condizione allergica che causa dolore alle articolazioni, eruzioni della pelle e febbre (lupus sistemico eritematoso);
- tessuti del corpo infiammati (sierosite);
- aumento anormale degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue);
- lieve riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (ematocrito ridotto);
- quantità aumentate degli enzimi del fegato nel sangue;
- quantità aumentate di bilirubina nel sangue;
- quantità aumentate di anticorpi antinucleo (ANA) nel sangue;
- aumenti nel colesterolo e nei trigliceridi (tipi di grassi) nel sangue;
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- fegato infiammato (epatite);
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero, causato dal blocco del flusso della bile);
- pancreas infiammato (pancreatite);
- irrigidimento (costrizione) delle vie aeree inferiori (broncospasmo);
- crollo della pressione del sangue quando ci si alza in piedi che può causare capogiro, stordimento mentale o svenimento (ipotensione ortostatica);
- battito cardiaco irregolare (aritmia);
- reazioni allergiche (anafilattiche);
- ridotto numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia);
- numero fortemente ridotto di globuli bianchi che causa infezioni con maggiore probabilità (agranulocitosi);
- riduzione dei globuli rossi che può causare un lieve ingiallimento della pelle e causare debolezza o mancanza di fiato (anemia emolitica);
- riduzione delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di sanguinamento o lividi (trombocitopenia);
- aumentata velocità di sedimentazione dei globuli rossi (misura non specifica dell'infiammazione);
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma);

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti ad un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso).

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

5. Come conservare Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo
I principi attivi sono quinapril (come quinapril cloridrato) ed idroclorotiazide.

Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo 10/12,5 mg compresse rivestite con film contiene 10 mg di quinapril pari a 10,83 mg di quinapril cloridrato e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo 20/12,5 mg compresse rivestite con film contiene 20 mg di quinapril pari a 21,66 mg di quinapril cloridrato e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo 20/25 mg compresse rivestite con film contiene 20 mg di quinapril pari a 21,66 mg di quinapril cloridrato e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio carbonato pesante, crospovidone (tipo A), povidone (K 30), magnesio stearato.
Rivestimento (Opadry pink): ipromellosa, titanio diossido (E171), idrossipropilcellulosa, macrogol 400, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo e contenuto della confezione
Compressa rivestita con film.

10/12,5 mg:
Compresse rosa, con linea di frattura, ovali, biconvesse, rivestite con film con inciso "D" su di un lato e "18" sull'altro.
La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

20/12,5 mg:
Compresse rosa, triangolari, biconvesse, rivestite con film con inciso "D" su di un lato e "19" su entrambi i lati della linea di incisione da un lato e lisce sull'altro lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

20/25 mg:
Compresse rosa, rotonde, biconvesse, rivestite con film con inciso “D” su di un lato e “20” sull’altro.

Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo compresse rivestite con film è disponibile in blister da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 156, 250 e 500 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 - Saronno (VA)
Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti
Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

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

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

Francia	Quinapril/Hydrochlorothiazide Arrow Lab 20/12,5 mg comprimés pelliculés
Germania	Quinapril/Hydrochlorothiazid Aurobindo 10/12,5 mg, 20/12,5 mg, 20/25 mg Filmtabletten
Italia	Quinapril Idroclorotiazide Aurobindo
Spagna	Quinapril/Hidroclorotiazida Aurobindo, 20/12,5 mg, comprimidos recubiertos con película
Regno Unito	Quinapril/Hydrochlorothiazide 10/12.5 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).