

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Quinapril HCT Nucleus 10 mg/12.5 mg film-coated tablets  
Quinapril HCT Nucleus 20 mg/12.5 mg film-coated tablets  
Quinapril HCT Nucleus 20 mg/25 mg film-coated tablets

МА  
С ДЪРЖАВНО  
ДАТА 19.01.09

Квинаприл НСТ Нуклеус 10 mg/12.5 mg филмирани таблетки  
Квинаприл НСТ Нуклеус 20 mg/12.5 mg филмирани таблетки  
Квинаприл НСТ Нуклеус 20 mg/25 mg филмирани таблетки

Квинаприл и хидрохлоротиазид

**Прочете внимателно цялото съдържание на тази листовка преди да започнете да употребявате това лекарство.**

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас. Не го давайте на други лица. То може да им навреди, дори и ако те имат същите симптоми като Вас.
- Ако настъпи влошаване на някои от нежеланите лекарствени реакции или забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Квинаприл НСТ Нуклеус и за какво се използва
2. Преди да използвате Квинаприл НСТ Нуклеус
3. Как да използвате Квинаприл НСТ Нуклеус
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Квинаприл НСТ Нуклеус
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КВИНАПРИЛ НСТ НУКЛЕУС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Квинаприл НСТ Нуклеус съдържа две активни вещества: квинаприл и хидрохлоротиазид. Квинаприл намалява образуването на вещества във вашето тяло, които повишават кръвното Ви налягане. Тези вещества предизвикват свиване на Вашите кръвоносни съдове; те също така предизвикват задържане на сол и вода в тялото. Квинаприл принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени АСЕ инхибитори.

Хидрохлоротиазид притежава диуретичен и понижаващ кръвното налягане ефект, и принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени тиазиди (сулфонамиди).

Квинаприл НСТ Нуклеус се използва за лечение на високо кръвно налягане, в случаите, когато е уместно приложението на комбинирано лечение с АСЕ инхибитор (квинаприл) и диуретик (хидрохлоротиазид).

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КВИНАПРИЛ НСТ НУКЛЕУС

**Не използвайте Квинаприл НСТ Нуклеус**



- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към квинаприл, други ACE-инхибитори, хидрохлоротиазид или други лекарства, съдържащи сулфонамиди, или някоя от другите съставки на Квинаприл НСТ Нуклеус (виж Допълнителна информация).
- ако преди това сте имали подуване на краката, ръцете, лицето, лигавиците или езика (ангиоедем) при лечение с ACE инхибитор или поради каквато и да било друга неизвестна причина, или в случай, че Вие или някой от членовете на Вашето семейство е имал ангиоедем (състоянието може да бъде унаследяемо).
- ако имате тежко увредена чернодробна или бъбречна функция.
- Не използвайте Квинаприл НСТ Нуклеус през последните 6 месеца от бременността, виж раздел Бременност и кърмене; или ако кърмите.

### **Обърнете специално внимание при приложение на Квинаприл НСТ Нуклеус**

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако считате че сте (или може да бъдете) бременна. Квинаприл НСТ Нуклеус не се препоръчва в ранна бременност и е възможно да предизвика сериозни увреждания на Вашето бебе след третия месец на бременността, виж раздел Бременност и кърмене.

Трябва да информирате Вашия лекар за всеки медицински проблем, който имате или сте имали преди, особено:

- ако страдате от продължителни пристъпи на диария или повръщане;
- ако използвате калиеви добавки, калий-задържащи лекарства, калий-съдържащи заместители на солта или Ви е била предписана диета с ниско съдържание на сол;
- ако сте подложени на лечение с диуретик (таблетки, които помагат на тялото да се освободи от излишната телесна течност). Вашият лекар е възможно да преустанови лечението с диуретика и да коригира обема и/или солевото намаление, преди да започне третирането с Квинаприл НСТ Нуклеус;
- ако имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), сърдечни заболявания (включително някои дефекти на сърдечните клапи или изтъняване на сърдечния мускул). Възможно е Вашият лекар да има нужда да Ви наблюдава и промени дозата на Вашето лекарство;
- ако страдате от чернодробно заболяване, понижена бъбречна функция или в случай, че сте били подложени на бъбречна трансплантация. Може да се наложи Вашият лекар да Ви наблюдава и промени дозата на лекарството;
- ако боледувате от диабет. Възможно е да се наложи да проверявате кръвната си захар по-често през първия месец на лечението. Виж също Прием на други лекарства;
- ако сте подложени на хемодиализа. Кажете на Вашия лекар, за да може да бъде избрана техника, която не предизвиква реакции на свръхчувствителност;
- не трябва да приемате Квинаприл НСТ Нуклеус, ако Ви предстои процедура, която отстранява лошия холестерол от кръвта (така наречената ЛПНП афереза). Това е с цел избягването на реакции на свръхчувствителност;
- ако страдате от заболяване на кръвоносните съдове, като склеродерма или феномен на Рейно;
- ако приемате лекарства, които повлияват имунната система, алопуринол (лекарство за подагра) или прокаинамид.

Преди оперативни лечения и наркоза (това също важи за стоматологично лечение), Вашият лекар/стоматолог трябва да бъде информиран, че се лекувате с Квинаприл НСТ Нуклеус, тъй като съществува риск от значително понижаване на кръвното налягане по време на анестезията.

Хидрохлоротиазид, който също се съдържа в това лекарство, е възможно да предизвика положителен резултат при антидопингова проба.



Етнически разлики: както и при употребата на други АСЕ инхибитори, квинаприл е възможно да бъде по-слабо ефективен при чернокожи лица, в сравнение с тези, които не са чернокожи.

### **Употреба на други лекарства**

Някои други лекарства могат да повлияят или да бъдат повлияни от Квинаприл НСТ Нуклеус.

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали каквито и да било други лекарства, включително лекарства, получени без рецепта.

Особено важно за Вашия лекар е да знае, в случай че Вие вече сте били подложени на лечение с което и да е от следните лекарства:

- тетрациклинови антибиотици, тъй като ефекта на тетрациклините е възможно да се намали;
- други лекарства, които понижават кръвното налягане, като например нитрати, използвани при лечение на заболявания на коронарната артерия и други лекарства, също понижавачи кръвното налягане. Освен това, трициклични антидепресанти, лекарства използвани за лечение на психози и лекарства, използвани във връзка с анестезия е възможно да имат понижавачи кръвното налягане ефект;
- калий-съхраняващи диуретици (в т.ч. спиронолактон, триамтерен и амилорид) и калиеви добавки, тъй като количеството на калий в кръвта Ви е възможно да стане прекалено високо. Хепарин (предотвратява съсирването на кръвта) също е възможно да повиши количеството на калия в кръвта, както и триметоприм (антибиотик, използван например при инфекции на пикочната система);
- диуретици (водни таблетки, като тиазиди и бримкови диуретици), тъй като понижавачият кръвното налягане ефект на Квинаприл НСТ Нуклеус е възможно да се усили;
- литий (използван за лечение на маниакално-депресивни заболявания);
- болкоуспокояващи (НСПВС) като ацетилсалицилова киселина (аспирин), ибупрофен или кетопрофен, приемани редовно и за продължителни периоди (важно: ниските дози на ацетилсалициловата киселина е безопасно да бъдат използвани за предотвратяване съсирването на кръвта, заедно с Квинаприл НСТ Нуклеус;
- някои лекарства за астма, както и адреналин, могат да понижат ефекта на Квинаприл НСТ Нуклеус;
- антидиабетични лекарства (както инсулин, така и перорално прилагани продукти). Квинаприл НСТ Нуклеус е възможно да усили антидиабетичния ефект;
- антиациди (лекарства за киселини в стомаха) е възможно да намалят ефекта на Квинаприл НСТ Нуклеус;
- алопуринол (използван за лечение на подагра), прокаинамид (използван за лечение на неправилен сърдечен ритъм), лекарства за лечение на рак или лекарства, които потискат Вашата имунна система (имуносупресанти);
- амфотерицин Б (лекарства за лечение на гъбични инфекции), карбенолоксон (лекарство за възпаление на гърлото), кортикостероиди (лекарства за лечение на възпаление), кортикотропин (АКТХ, хормон), сърдечни лекарства (дигиталис) или някои пургативни средства, тъй като количеството на калия в кръвта Ви може да се понижи;
- калциеви соли, тъй като количеството на калция в кръвта Ви е възможно да се увеличи;
- някои лекарства, прилагани при високи нива на мазнините в кръвта (холестирамин и колестипол), тъй като ефекта на Квинаприл НСТ Нуклеус е възможно да се понижи, в случай, че тези лекарства се приемат по едно и също време;
- лекарство с мускулно-релаксиращо действие (тубокураринов хлорид), тъй като неговия ефект може да се усили;



- лекарства, които могат да предизвикат Torsades de pointes (повлияващо сърдечния ритъм).

### **Употреба на Квинаприл НСТ Нуклеус с храна и напитки**

Квинаприл НСТ Нуклеус може да се приема независимо от храненията.

В случай, че употребявате алкохол заедно с Квинаприл НСТ Нуклеус, е възможно да изпитате замаяване/примаяване, умора или слабост. Това е така, тъй като е възможно лекарството да понижи значително Вашето кръвно налягане.

### **Бременност и кърмене**

Необходимо е да съобщите на Вашия лекар, ако сте (или е възможно да бъдете) бременна. Той ще Ви посъветва да вземате друго лекарство вместо Квинаприл НСТ Нуклеус, тъй като Квинаприл НСТ Нуклеус не се препоръчва в ранна бременност и е възможно да предизвика сериозни увреждания на Вашето бебе, в случай, че се използва след трети месец от бременността.

Подходящо антихипертензивно лекарство трябва да замести Квинаприл НСТ Нуклеус преди началото на бременността. Лекарственият продукт не трябва да бъде използван през време на 2<sup>та</sup> и 3<sup>та</sup> трети от бременността.

Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете да приемате Квинаприл НСТ Нуклеус веднага след като разберете, че сте бременна. В случай, че забременеете по време на лечение с този лекарствен продукт, моля неотложно информирайте и посетете Вашия лекар. Не употребявайте Квинаприл НСТ Нуклеус докато кърмите, тъй като квинаприл и хидрохлоротиазид се екскретират в кърмата.

Обърнете се към Вашия лекар за съвет, преди да приемете каквото и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Възможно е да усетите замаяност или умора при употреба на Квинаприл НСТ Нуклеус. Това може да повлияе върху Вашата способност да шофирате и да работите с машини.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КВИНАПРИЛ НСТ НУКЛЕУС**

Винаги използвайте Квинаприл НСТ Нуклеус точно както Ви е предписал Вашия лекар. В случай, че не сте сигурни, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е 10 mg квинаприл и 12.5 mg хидрохлоротиазид (една таблетка Квинаприл НСТ Нуклеус 10 mg /12.5 mg), приети сутрин. Максималната доза е 20 mg квинаприл и 25 mg хидрохлоротиазид (една таблетка Квинаприл НСТ Нуклеус 20 mg/25 mg).

В случай, че сте в напреднала възраст или имате увредена бъбречна функция, е възможно Вашият лекар да реши, че трябва да приемате по-ниска доза.

Квинаприл НСТ Нуклеус не трябва да се използва при деца.

Таблетките трябва да бъдат приемани с ½ чаша вода.

**Ако сте приели повече Квинаприл НСТ Нуклеус отколкото е трябвало**  
Незабавно се свържете с лекар, най-близкото болнично отделение за пострадали или с център по отравянията, за да получите информация и съвет.



Предозирането е възможно да предизвика симптоми като спадане на кръвното налягане с виене на свят и припадане.

#### **Ако забравите да вземете Квинаприл НСТ Нуклеус**

Не вземайте двойна доза, за да поправите грешката с пропуснатата таблетка.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, и Квинаприл НСТ Нуклеус е възможно да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки, че те може да не се проявят при всички пациенти.

**Докладвани са следните нежелани лекарствени реакции с квинаприл и други лекарства от същия тип:**

*Чести (срещат се при повече от 1 на 100 пациенти):* Крайна сънливост, уморяемост, сънливост, слабост, потиснато настроение, безсъние, замайване, нарушения в баланса, ниско кръвно налягане, кашлица, гадене, повръщане, диария, главоболие, болки в гърдите.

*Нечести (срещат се по-рядко от 1 на 100 пациенти):* Намален брой тромбоцити, което намалява кръвосъсирването (ако забележите например че получавате наранявания по-лесно отколкото трябва, е необходимо да се свържете с Вашия лекар). Смущения в съня, нервност, усещане за бодаж с топлийки и иглички (парестезия), припадъци. Ускорени сърдечни удари, увеличена сърдечна честота, ангина, съдоразширяване (разширяване на кръвните съдове, което предизвиква понижаване на кръвното налягане и е възможно да предизвика също и виене на свят). Проблеми с храносмилането със загуба на апетит и киселини в стомаха, стомашна болка, сухота в устата, образуване на газове. Различни типове кожни обриви, уртикария, сърбеж, увеличено потене, загуба на коса, кожна чувствителност към светлина, импотентност, летаргия.

*Редки (срещат се по-рядко от 1 на 1,000 пациенти):* Депресия, смущение, вцепененост (невропатия), замъглено виждане, зрителни нарушения, шум в ушите. Хрема, влошаване на астма и схващания на дихателните мускули, водещи до затруднения в дишането. Промени във вкуса, запек, възпаление на панкреаса, чернодробни проблеми. Изприщване на кожата и лигавиците, псориазо-подобни обриви. Мускулна болка, ставна болка, болка в гърба, нарушена бъбречна функция, увеличен калий. Ангиоедем (подуване на лице, устни, език и/или гърло).

*Много редки (срещат се по-рядко от 1 на 10,000 пациенти):* Разстройства на сърдечния ритъм, инфаркт на миокарда (сърдечна атака), удар, студени и синкаво-бели пръсти на ръката и краката (феномен на Рейно), непроходимост на тънките или дебелите черва (илеус), възпаление на черния дроб, еритема мултиформе (петна с мехурче или точка в средата), разклащане на ноктите. Понижен брой на бели кръвни клетки.

**Докладвани са следните нежелани лекарствени реакции за хидрохлоротиазид:**

*Чести (срещат се при повече от 1 на 100 пациенти):* Промени в съотношенията на солите в тялото, увеличено количество урея, захар, холестерол и мазнини (триглицериди) в кръвта, глюкоза в урината.

*Нечести (срещат се по-рядко от 1 на 100 пациенти):* Възпаление на слезната жлеза, понижен брой на тромбоцитите, смущения в съня, депресия, понижено кръвно налягане, замаяност, промяна в сърдечния ритъм, стомашно възпаление, диария, загуба на



апетит, схващания на мускулите, усещане за бодож с топлийки или иглички (парестезия), слабост.

*Редки (срещат се по-рядко от 1 на 1,000 пациенти):* Понижен брой бели кръвни клетки, депресия на костния мозък (всички водят до намалено преобразуване на кръвни клетки), неспокойство, зрителни нарушения, възпаление на стената на кръвоносните съдове, задъханост, белодробна инфекция, течност в белите дробове, възпален панкреас, жълтеница, чувствителност на кожата към светлина, копривна треска (уртикария), включително реакции на кожна свръхчувствителност, възпаление на бъбреците, нарушена бъбречна функция, треска. Лека замаяност.

*Много редки (срещат се по-рядко от 1 на 10,000 пациенти):*  
Анемия, кожни обриви, промени по кожата.

**Свържете се с Вашия лекар по възможно най-бързия начин, в случай на поява на някой от следните симптоми:**

- замаяност/загуба на съзнание, умора или слабост (признаци на ниско кръвно налягане).

**Спрете да приемате Квинаприл НСТ Нуклеус и се свържете незабавно с Вашия лекар, ако наблюдавате някой от следните симптоми:**

- подуване на лицето, езика или глътката
- затруднено преглъщане
- копривна треска и затруднено дишане, (ангиоедем).

Квинаприл НСТ Нуклеус е възможно да предизвика намаляване на броя на белите кръвни клетки и отслабване на Вашата устойчивост към инфекции. При поява на инфекция със симптоми като треска и сериозно влошаване на общото Ви състояние, или треска със симптоми на локална инфекция като болезнено гърло/глътка/уста или пикочни проблеми, трябва да посетите незабавно Вашия лекар. Кръвният тест ще бъде проведен, за да се провери възможното намаляване на бели кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да информирате Вашия лекар относно Вашето лекарство.

В случай, че някоя от нежеланите лекарствени реакции се задълбочи и стане сериозна, или ако забележите някой страничен ефект, който не е описан в тази листовка, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КВИНАПРИЛ НСТ НУКЛЕУС**

Не съхранявайте при температури над 30°C.

Блистери: Съхранявайте в оригиналната картонена кутия, за да предпазите продукта от влага.

Да се пази от деца.

Не използвайте Квинаприл НСТ Нуклеус след изтичане на срока на годност, който е посочен върху опаковката след текста „Годен до”. Срока на годност се отнася за последния ден от месеца.

Лекарствата не трябва да бъдат изхвърляни с отпадната вода или домакинския отпадък. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не са Ви нужни. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**



## От какво се състои Квинаприл НСТ Нуклеус

- Активните вещества са квинаприл хидрохлорид и хидрохлоротиазид.
- Квинаприл НСТ Нуклеус 10 mg /12.5 mg съдържа квинаприл хидрохлорид, еквивалентен на 10 mg квинаприл и 12.5 mg хидрохлоротиазид.
- Квинаприл НСТ Нуклеус 20 mg /12.5 mg съдържа квинаприл хидрохлорид, еквивалентен на 20 mg квинаприл и 12.5 mg хидрохлоротиазид.
- Квинаприл НСТ Нуклеус 20 mg /25 mg съдържа квинаприл хидрохлорид, еквивалентен на 20 mg квинаприл и 25 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са тежък магнезиев карбонат, калциев хидрогенфосфат, прежелатинизирано царевично нишесте, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, хидроксипропилцелулоза, хипромелоза, титаниев диоксид (E 171), макрогол, жълт железен оксид (E 172) и червен железен оксид (E 172).

## Как изглежда Квинаприл НСТ Нуклеус и съдържание на опаковката

Квинаприл НСТ Нуклеус 10 mg /12.5 mg филмирани таблетки: овална, розова, двойно-изпъкнала таблетка с делителна черта от двете страни и отпечатан знак "I" на едната си страна. Размер 4.5 x 8.7 mm.

Квинаприл НСТ Нуклеус 20 mg /12.5 mg филмирани таблетки: овална, розова, двойно-изпъкнала таблетка с делителна черта от двете страни и отпечатан знак "I" на едната си страна. Размер 5.8 x 11.3 mm.

Квинаприл НСТ Нуклеус 20 mg /25 mg филм-обвити таблетки: кръгла, розова, двойно-изпъкнала таблетка с делителна черта на двете си страни и отпечатан знак "I" на едната си страна. Диаметър 8.5 mm.

Таблетките могат да бъдат разделяни на две еднакви половини.

### Размери на опаковката:

Блистер опаковка: 10, 14, 30, 50 и 100 таблетки  
Контейнер: 100 таблетки

Възможно е не всички размери на опаковката да бъдат предлагани на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### Притежател на разрешението за употреба:

Nucleus ehf.,  
Box 55,  
Naustanesi,  
IS-116 Reykjavik,  
Исландия

#### Производител:

Actavis hf.  
Reykjavikurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Исландия



**Този лекарствен продукт е одобрен в Страните-членки на ЕИП под следните наименования:**

Австрия	Quinapril НСТ Nucleus 10/12,5 mg Filmtabletten Quinapril НСТ Nucleus 20/12,5 mg Filmtabletten Quinapril НСТ Nucleus 20/25 mg Filmtabletten
Белгия	Quinapril НСТ Nucleus 10/12,5 mg Filmomhulde Tabletten Quinapril НСТ Nucleus 20/12,5 mg Filmomhulde Tabletten Quinapril НСТ Nucleus 20/25 mg Filmomhulde Tabletten
България	Квинаприл НСТ Nucleus 10 mg/12,5 mg Квинаприл НСТ Nucleus 20 mg/12,5 mg Квинаприл НСТ Nucleus 20 mg/25 mg
Чешка Република	Quinapril/Hydrochlorothiazide Nucleus 10/12,5 mg Quinapril/Hydrochlorothiazide Nucleus 20/12,5 mg Quinapril/Hydrochlorothiazide Nucleus 20/25 mg
Гърция	Quinapril/Hydrochlorothiazide Nucleus 10/12,5 mg Quinapril/Hydrochlorothiazide Nucleus 20/12,5 mg Quinapril/Hydrochlorothiazide Nucleus 20/25 mg
Унгария	Quinapril НСТ Nucleus
Исландия	Quinapril НСТ Nucleus
Италия	Quinapril/Hydrochlorothiazide Nucleus 10/12,5 mg compresse rivestite con film Quinapril/Hydrochlorothiazide Nucleus 20/12,5 mg compresse rivestite con film Quinapril/Hydrochlorothiazide Nucleus 20/25 mg compresse rivestite con film
Румъния	Quinapril / Hidroclorotiazida Nucleus 10/12.5 mg comprimate filmate Quinapril / Hidroclorotiazida Nucleus 20/12.5 mg comprimate filmate Quinapril / Hidroclorotiazida Nucleus 20/25 mg comprimate filmate
Словения	Quinapril НСТ Nucleus 10/12,5 mg Quinapril НСТ Nucleus 20/12,5 mg Quinapril НСТ Nucleus 20/25 mg
Швеция:	Kinabeta 10 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter Kinabeta 20 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter Kinabeta 20 mg/25 mg filmdragerade tabletter

**Дата на последна редакция на листовката:**  
Октомври 2008 г.

