

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1
Quinapril CF 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 30312	Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Quinapril CF 20 mg, filmomhulde tabletten

quinapril

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Quinapril CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Quinapril CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Quinapril CF bevat de werkzame stof quinapril. Quinapril CF behoort tot de groep bloeddrukverlagende medicijnen. Bloeddrukverlagende medicijnen worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen.

Quinapril CF behoort tot de groep bloeddrukverlagende medicijnen die angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers wordt genoemd. ACE-remmers verlagen de bloeddruk door een stof te blokkeren die angiotensine wordt genoemd en die de bloedvaten doet samentrekken. Het blokkeren van angiotensine zorgt ervoor dat de bloedvaten zich ontspannen, waardoor de bloeddruk verlaagt.

Quinapril wordt gebruikt bij de behandeling van:

- hoge bloeddruk (essentiële hypertensie)
- hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor een andere ACE-remmer.
- U heeft ernstige allergische (overgevoeligheds-)reacties ontwikkeld na eerder gebruik van een ACE-remmer. Symptomen van ernstige allergische reacties zijn plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (zogenaamd angioneurotisch oedeem).

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 15.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1
Quinapril CF 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 30312	Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- U lijdt aan aangeboren of onbegrepen plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (zogenaamd angioneurotisch oedeem), vaak als allergische reactie.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om Quinapril CF aan het begin van de zwangerschap te vermijden, - zie ook "Zwangerschap").
- U heeft een verstopping in uw hart waardoor de bloedstroming uit uw hart vertraagt (linkerventrikel uitstroomverstopping).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- Als u sacubitril/valsartan, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Quinapril CF wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

Voordat u dit medicijn gebruikt, vertel uw arts als u last heeft of in het verleden heeft gehad van:

- Bepaalde hartaandoeningen, bijvoorbeeld
 - een ischemische hartziekte heeft (een bepaald soort hartziekte, waarbij er een verminderde bloedtoevoer naar de hartspier is)
 - een vernauwing in het hart (*mitralisklepstenose*) of een vernauwing van de aorta (*aortastenose*)
 - bovenmatige groei van de hartspier (*hypertrofische cardiomyopathie*)
- Een ischemische hersenziekte (cerebrovasculaire aandoening, waarbij er een verminderde bloedtoevoer naar de hersenen is)
- Nierziekte
- Een vernauwing van één of beide nierslagaders (nierarteriostenose)
- Ziekten van het bindweefsel van de bloedvaten (*vasculaire collageenziekten*)
- Diabetes
- Hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)
- Een type hoge bloeddruk dat ernstige renine-afhankelijke hypertensie wordt genoemd
- Leverfalen
- Een extreem tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (*neutropenie*) en dalingen in de hoeveelheid van bepaalde witte bloedlichaampjes met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (*agranulocytose*)
- Hoge hoeveelheid kalium in het bloed
- Overgevoeligheidsreacties met of zonder een voorgeschiedenis van allergie of bronchiale astma

Wees extra voorzichtig en vertel uw arts wanneer u één van de volgende behandelingen krijgt:

- Hemodialyse (als uw bloed kunstmatig gereinigd wordt van afvalstoffen met behulp van een dialyseapparaat)
- Andere types van operaties of als u onder narcose moet worden gebracht
- Een techniek die aferese wordt genoemd (een bepaalde behandeling om vet uit het bloed te verwijderen)
- Niertransplantatie

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 15.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1
Quinapril CF 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 30312	Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

- Allergie verminderende kuur (desensibilisatie), wanneer u kleine hoeveelheden van een stof waarvoor u allergisch bent, krijgt toegediend om zo de negatieve effecten van bijvoorbeeld bijensteken te verminderen
- Als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?".

Als u een van de volgende medicijnen inneemt, kan het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd zijn:

- Racecadotril, een medicijn voor de behandeling van diarree;
- Medicijnen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptine, een medicijn voor de behandeling van diabetes.

Symptomatische lage bloeddruk

In sommige gevallen kan Quinapril CF een lage bloeddruk veroorzaken. Dit is meer waarschijnlijk als u uitgedroogd bent (uw lichaam heeft niet zo veel water en vloeistoffen als zou moeten) door bijvoorbeeld diarree en overgeven. In dit geval zal uw arts de nodige maatregelen nemen om uw bloeddruk weer op een veilig peil te brengen.

Etnische verschillen

Indien u van het negroïde ras bent, kan het zo zijn dat Quinapril CF minder effectief uw bloeddruk verlaagt. Negroïde patiënten hebben meer kans op het krijgen van angio-oedeem (zwelling van gezicht, tong of keel en huidreacties) in vergelijking met niet-negroïde patiënten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Quinapril CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet extra voorzichtig zijn als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- **Tetracyclines** (een groep antibiotica) **en andere medicijnen die een interactie aangaan met magnesium**: Quinapril CF vermindert de werking van deze medicijnen. De combinatie dient vermeden te worden.
- **Kaliumsupplementen** (inclusief zoutvervangers), **kaliumsparende plasmiddelen en andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen** (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een medicijn dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een medicijn dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen)
- **Diuretica** (medicijnen die de hoeveelheid water in uw urine verhogen): voorafgaand gebruik van deze medicijnen kan het effect van Quinapril CF op uw bloeddruk verhogen. Wanneer Quinapril CF gebruikt wordt voor de behandeling van chronisch hartfalen, is het waarschijnlijk dat het effect van furosemide (een lis-diureticum) vermindert.
- **Andere bloeddrukverlagende medicijnen**: deze kunnen het bloeddrukverlagende effect van Quinapril CF versterken.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 15.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1
Quinapril CF 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 30312	Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

- **Lithium** (bepaald medicijn bij depressies): Quinapril CF kan de toxische effecten (bijwerkingen) van lithium verhogen.
- **Tricyclische antidepressiva** (bepaalde medicijnen tegen neerslachtigheid) **en antipsychotica** (medicijnen tegen ernstige geestesziekten): Deze kunnen de werking van Quinapril CF versterken.
- **Niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen** (tegen reumatische aandoeningen): Deze kunnen de werking van Quinapril CF verminderen. Ze kunnen ook nierproblemen veroorzaken.
- **Acetylsalicylzuur (aspirine)**: grote hoeveelheden acetylsalicylzuur (meer dan 325 mg) kunnen de werking van Quinapril CF verminderen.
- **Sympathicomimetica** (medicijnen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel bijvoorbeeld clonidine en dobutamine): deze medicijnen kunnen de bloeddrukverlagende effecten van Quinapril CF verminderen.
- **Medicijnen voor diabetes**: De werking van deze medicijnen kan versterkt worden door Quinapril CF.
- **Trimethoprim**: Behandeling met trimethoprim en Quinapril CF tegelijkertijd kan de hoeveelheid kalium in het bloed ernstig verhogen.
- **Maagzuurremmers (antacida)**: Antacida kunnen de werking van Quinapril CF verminderen.
- **Alcohol, anesthetica** (vertel het uw arts als u een operatie moet ondergaan) **en narcotica** (sterke pijnstillers en slaaptabletten): Deze kunnen het effect van Quinapril CF op de bloeddruk versterken.
- **Allopurinol** (voor de behandeling van chronische jicht), **cytostatica** (medicijnen tegen kanker) **en immunosuppressiva** (voor de behandeling van auto-immuunaandoeningen of ter voorkoming van afstoting van getransplanteerde organen), **corticosteroiden** (ontstekingsremmende medicijnen) **of procainamide** (gebruikt om onregelmatige hartslag te corrigeren): Deze medicijnen kunnen leiden tot een verhoogd risico op leukopenie (abnormale daling van het aantal witte bloedcellen in het bloed).
- **Goud**: Nitritoïde reacties (symptomen zijn onder meer blozen, misselijkheid, braken en hypotensie) zijn zelden gemeld bij patiënten die behandeld worden met injecteerbaar goud en een ACE-remmer.
- Medicijnen die meestal worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus en andere medicijnen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers). Zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?".

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?")

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Quinapril CF kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Alcohol kan het effect van Quinapril CF verhogen en uw bloeddruk te laag maken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Quinapril CF voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Quinapril CF een ander medicijn te gebruiken. Quinapril CF wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 15.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1
Quinapril CF 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 30312	Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Het geven van borstvoeding aan pasgeboren baby's (de eerste paar weken na de geboorte), en met name aan vroeggeboren baby's, wordt niet aanbevolen tijdens gebruik van Quinapril CF. Als het kind wat ouder is, dient uw arts u te adviseren over de voordelen en risico's van het gebruik van Quinapril CF tijdens borstvoeding in vergelijking met andere behandelingen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het gebruik van Quinapril CF kan soms duizeligheid of vermoeidheid voorkomen. Als u last heeft van deze symptomen dient u geen voertuigen te besturen of machines te bedienen.

Quinapril CF bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als uw arts u een halve dosering heeft voorgeschreven, kunnen de tabletten op de breukstreep in tweeën worden gebroken.

Quinapril CF kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De tabletten moeten met water worden doorgeslikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Quinapril CF wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen of jongeren.

Volwassenen

Als u alleen Quinapril CF neemt (monotherapie) bij hoge bloeddruk (hypertensie)

Uw dosis kan aangepast worden afhankelijk van uw bloeddrukdaling. Als u zich na 3-4 weken niet beter voelt, kan de dosis door uw arts verhoogd worden. Quinapril CF wordt normaal gesproken éénmaal daags ingenomen, maar het kan zijn dat u het tweemaal daags moet innemen.

	Hoeveelheid (mg)	Quinapril CF 20 mg, filmomhulde tabletten (dagelijkse hoeveelheid tabletten)
Start dosering	10	½
Onderhoudsdosering	20-40	1-2
Maximum dosering	40	2

Als u Quinapril CF gelijktijdig gebruikt (combinatietherapie) met plasmiddelen (diuretica)

U moet oppassen omdat u meer kans heeft om last te krijgen van hypotensie (lage bloeddruk).

Uw arts kan u vragen 2 tot 3 dagen voor aanvang van de behandeling met Quinapril CF het gebruik van plasmiddelen te staken.

Wanneer het gebruik van plasmiddelen niet gestopt kan worden, is de aanvangsdosering 2,5 mg quinapril per dag. Deze dosering is niet mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een lagere sterkte

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 15.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril CF 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 30312	
Quinapril hydrochloride		1.3.1.3-6
1.3.1.3 Package leaflet		

dan 20 mg beschikbaar. Uw dosis dient vervolgens te worden aangepast door uw arts tot de bloeddrukdaling is bereikt.

Uw arts moet uw nierfunctie controleren en nakijken of u de juiste hoeveelheid kalium in het bloed heeft.

Zonodig zal uw arts u vragen weer te beginnen met het innemen van uw plasmiddelen.

Als u Quinapril CF gebruikt voor hartfalen

Voor de behandeling van hartfalen wordt quinapril gegeven naast plasmiddelen (diuretica) en/of digitalis (digoxine), een medicijn voor de behandeling van hartfalen.

U kunt de behandeling thuis beginnen, maar als het volgende op u van toepassing is:

- ernstig of instabiel hartfalen
- uw nieren werken niet goed
- u heeft een laag circulerend volume (plasma)
- u heeft niet genoeg natrium in het bloed (zoutdepletie)
- lage bloeddruk (systolische bloeddruk (als de kamers van het hart samentrekken) van minder dan 90 mm Hg)
- u krijgt Quinapril CF samen met bloedvatverwijders en een hoge dosering lis-diuretica (meer dan 80 mg furosemide)
- u bent ouder dan 70 jaar

dan moet u de behandeling met Quinapril CF in het ziekenhuis krijgen.

De aanvangsdosering is 2,5 mg quinapril. Deze dosering is niet mogelijk met dit medicijn, echter er zijn medicijnen met een lagere sterkte dan 20 mg beschikbaar. Na deze dosering zal uw arts uw bloeddruk controleren om er zeker van te zijn dat deze niet te laag wordt.

Uw dosering kan geleidelijk verhoogd worden naar 40 mg per dag (gegeven als twee doseringen van 20 mg). Een dosering tussen de 10 mg en 20 mg per dag verdeeld over twee dagelijkse doseringen (voor de 10 mg dosering die over twee innames moet worden verdeeld, zijn medicijnen met een lagere sterkte dan 20 mg beschikbaar) is normaal gesproken genoeg om uw aandoening te behandelen.

Het kan zijn dat uw dosering u voorgeschreven is als een dagelijkse dosis in het geval u een lichte mate van hartfalen heeft en u gedurende minstens een maand stabiel bent op een dosering van 20 mg per dag verdeeld over 2 doseringen.

Uw arts zal uw lichamelijke conditie controleren gedurende de eerste 2 weken van de behandeling en wanneer uw dosis van Quinapril CF of plasmiddel verandert.

Als uw nieren niet goed meer werken

Uw aanvangsdosering van Quinapril CF moet verminderd worden. Uw dosering van Quinapril CF hangt af van de werking van uw nieren en wordt bepaald door uw arts.

Wanneer binnen 3 maanden de bloeddruk onvoldoende is gedaald door Quinapril CF, kan het zijn dat uw arts uw behandeling verandert.

Als u 65 jaar of ouder bent

De aanvangsdosering bedraagt 5 mg éénmaal daags. Deze dosering is niet mogelijk met dit medicijn, echter er zijn medicijnen met een lagere sterkte dan 20 mg beschikbaar.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 15.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril CF 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 30312	
Quinapril hydrochloride		1.3.1.3-7
1.3.1.3 Package leaflet		

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of spoedeisende hulp. Denk eraan dat u de verpakking en eventuele resterende tabletten meeneemt.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen. U slaat deze dosis gewoon over en neemt uw volgende dosis op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop onmiddellijk met het gebruik als u last krijgt van het volgende:

- symptomen van angio-oedeem (een levensbedreigende aandoening), zoals:
 - gezwollen gezicht, tong of keel
 - moeilijkheden met slikken
 - galbulten en moeilijkheden met ademen
- pijn op de borst of een vermoedelijke hartaanval
- een ernstige huidreactie
- onverklaarbare koorts, griepachtige symptomen, zoals een zere keel (deze symptomen kunnen duiden op een vermindering van de hoeveelheid witte bloedcellen)
- gele verkleuring van het oogwit of de huid, wat een symptoom kan zijn van leverontsteking (hepatitis)

Quinapril CF kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Ga regelmatig op controle bij uw arts. Dit kan helpen mogelijk bijwerkingen op te sporen. Informeer uw arts tijdens controles, wanneer u last heeft van een mogelijke bijwerking.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid
- lage bloeddruk (hypotensie)
- hoest
- misselijkheid
- braken
- dunne ontlasting (diarree)
- hoofdpijn
- vermoeidheid
- veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie)
- verlaagde natriumconcentraties in het bloed
- slaapstoornissen (slapeloosheid)
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- kortademigheid (dyspnoe)
- indigestie (dyspepsie, pijn in de buik, opgeblazen gevoel na de maaltijd)
- buikpijn
- rugpijn

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 15.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1
Quinapril CF 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 30312	Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

- spierpijn
- zwakte (asthenie)
- pijn op de borst
- verstopte neus en loopneus (rhinitis)
- pijnlijke keel (faryngitis)
- toename van creatinine en ureum (afval product) vooral wanneer Quinapril CF wordt gebruikt met diuretica

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- nervositeit
- (ernstige) neerslachtigheid (depressie)
- verwarring
- slaperigheid
- zwakte van armen, benen of problemen met spreken wat symptomen kunnen zijn van een lichte beroerte (TIA)
- verminderd gezichtsvermogen (amblyopie)
- oorsuizen (tinnitus)
- draaierigheid (vertigo)
- flauwvallen (syncope)
- hartkloppingen (palpitaties)
- angina pectoris
- versnelde hartslag (tachycardie)
- gebrekkige of geheel uitblijvende hartslag (asystolie)
- hartaanval (myocardinfarct). Wanneer de bloedtoevoer naar het hart is onderbroken.
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie)
- droge keel
- droge mond
- flatulentie (winderigheid)
- zwelling van het gezicht, lippen, keel en/of tong (angio-oedeem)
- huiduitslag (exantheem)
- jeuk (pruritus)
- overmatig zweten
- impotentie
- verminderde nierfunctie
- aanwezigheid van een overmaat van serumeiwitten in de urine (proteïnurie)
- zwelling (gegeneraliseerd of perifeer oedeem)
- koorts
- ontsteking van de luchtwegen in de longen (bronchitis)
- infectie aan de bovenste luchtweg
- urineweginfectie
- bijholteontsteking (sinusitis)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- gevoelsverlies (neuropathie)
- evenwichtsstoornis
- wazig zien
- longontsteking

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 15.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1
Quinapril CF 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 30312	Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

- smaakstoornissen
- verstopping (constipatie)
- ontsteking van de tong (glossitis)
- leverfunctiestoornissen
- huidaandoening als gevolg van een allergische reactie of een infectie (erythema multiforme)
- met blazen gepaard gaande huidziekte (pemphigus)
- schilferende, droge huiduitslag (psoriasis-achtig exantheem)
- gewrichtspijn (arthralgie)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- zwelling van de darmwand (dunne darm angio-oedeem)
- verstopping van de darm (ileus)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- extreem laag aantal witte bloedcellen (neutropenie/agranulocytose)
- laag niveau van bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie)
- vermindering van de rode bloedcellen die de huid vaal geel maakt en zwakte en kortademigheid kunnen veroorzaken (hemolytische anemie)
- ernstige allergische (anafylactische) reactie op dit medicijn
- intense huiduitslag zoals netelroos, ernstige jeuk, blaren, schilfering en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse)
- ontstoken, schilferige huid (exfoliatieve dermatitis)
- haaruitval
- gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- huidaandoeningen gepaard gaand met koorts, ontsteking van vliezen, vaatontsteking (vasculitis), spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (arthralgie), dat ook van invloed kan zijn op resultaten van bloedtesten
- beroerte (cerebrovasculair accident)
- orthostatische hypotensie (gevoel van zwakte, met name bij het staan)
- vernauwing van de luchtwegen in de longen (bronchospasme). In individuele gevallen bovenste luchtwegverstopping door angio-oedeem (kan fataal zijn).
- ontsteking van de alveesklier
- leverontsteking (hepatitis)
- gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht)
- afname van hemoglobine (een eiwit in het bloed)
- daling van het aantal rode bloedcellen
- verhoogde leverenzymen
- verhoogde bilirubine in het bloed
- donkere urine, misselijkheid (nausea), braken, spierkrampen, verwarring en aanvallen van epilepsie (insulten). Epilepsie is een ziekte van uw hersenen. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die SIADH (abnormale secretie van antidiuretisch hormoon) wordt genoemd.
- psoriasis of verergering van bestaande psoriasis (huidziekte die wordt gekenmerkt door rode plekken bedekt met zilverachtige schilfers)

Sommige ACE-remmers veroorzaken:

- overmatige ontwikkeling van de mannelijke borstklieren (gynaecomastie)
- vaatontsteking (vasculitis)

Dit kan ook gebeuren bij het gebruik van Quinapril CF.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 15.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1
Quinapril CF 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 30312	Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-10

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik Quinapril CF niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is quinapril.

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg quinapril (als quinapril hydrochloride).

De andere stoffen in de kern van de tablet zijn:

Magnesiumcarbonaat
Calciumwaterstoffosfaat
Gepregelatineerd zetmeel
Natriumcroscarmellose
Magnesiumstearaat

De andere stoffen van de filmlaag zijn:

Hypromellose
Hydroxypropylcellulose
Macrogol 400
Titaandioxide (E 171)
Rood ijzeroxide (E 172)

Hoe ziet Quinapril CF eruit en wat zit er in een verpakking?

Quinapril CF 20 mg, filmomhulde tabletten zijn rond, biconvex, roodbruin met een tweezijdige breukgleuf en een opdruk "I" op één zijde. Diameter 7 mm.

Quinapril CF tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

Quinapril CF is als volgt verkrijgbaar:

- blisterverpakking (Al/Al) met 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 en 500 (5 x 100) filmomhulde tabletten.
- plastic (polypropyleen) container met 250 filmomhulde tabletten en een middel om ze droog te houden (droogmiddel).

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 15.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril CF 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 30312	
Quinapril hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-11

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

Sanico N.V.
Industriezone IV
Veedijk 59
2300 Turnhout
België

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder

Quinapril CF 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 30312

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Italië: Quinapril EG
Nederland: Quinapril CF

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 15.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------