

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril/HCT CF 20/12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 31412	
Quinaprilhydrochloride, overeenkomend met 20 mg quinapril, en 12,5 mg hydrochloorthiazide per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-1</b>

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

#### Quinapril/HCT CF 20 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten

quinapril en hydrochloorthiazide

#### 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/HCT 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 neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Quinapril/HCT CF bevat twee werkzame bestanddelen (stoffen die uw verschijnselen kunnen verbeteren):

- quinapril
- hydrochloorthiazide

Quinapril behoort tot een groep medicijnen die 'antihypertensiva' wordt genoemd. Antihypertensiva zijn medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk.

Quinapril is een type antihypertensivum dat ook wel 'angiotensine-converterend enzymremmer' (ACE-remmer) wordt genoemd. ACE-remmers verlagen de bloeddruk doordat ze de stof angiotensine blokkeren. Angiotensine vernauwt de bloedvaten. Wanneer angiotensine wordt geblokkeerd, kunnen de bloedvaten zich ontspannen, waardoor de bloeddruk daalt.

Hydrochloorthiazide behoort tot een groep medicijnen die 'thiazidediuretica' wordt genoemd. Diuretica worden ook wel 'plastabletten' genoemd. Ze zorgen ervoor dat u meer urine produceert. Dit helpt uw bloeddruk te verlagen.

De twee werkzame bestanddelen in Quinapril/HCT CF werken samen aan de verlaging van uw bloeddruk. De combinatie werkt beter dan de afzonderlijke stoffen alleen.

#### Quinapril/HCT CF wordt gebruikt voor:

- de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk zonder specifieke medische oorzaak). Quinapril/HCT CF mag niet uw eerste behandeling voor essentiële hypertensie zijn. U moet

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril/HCT CF 20/12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 31412	
Quinaprilhydrochloride, overeenkomend met 20 mg quinapril, en 12,5 mg hydrochloorthiazide per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-2</b>

Quinapril/HCT CF gebruiken wanneer eerdere behandeling met alleen quinapril niet voldoende heeft gewerkt.

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

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor
  - quinaprilhydrochloride
  - een andere ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, ramipril, lisinopril)
  - hydrochloorthiazide
  - medicijnen die sulfonamide bevatten (een groep antibacteriële medicijnen)
  - een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als bij u sprake was van ernstige allergische reacties na eerdere behandeling met een ACE-remmer. Dergelijke reacties leiden tot zwelling van gezicht, handen of voeten, lippen, tong of keel wat kortademigheid of slikproblemen kan veroorzaken (angio-oedeem).
- Als bij u sprake is van erfelijke of onverklaarde zwelling van de huid (angio-oedeem)
- Als u een ernstige nierziekte heeft of geen urine produceert (anurie)
- Als u een ernstige leverziekte heeft
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter het gebruik van dit medicijn vroeg in de zwangerschap te vermijden - zie de rubriek zwangerschap en borstvoeding)
- Als u een afsluiting in uw hart heeft die de bloeddorstrooming in het hart vertraagt
- Als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft 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 als u één van de onderstaande ziekten heeft:

- lichte tot matige nierziekte. Uw arts kan uw dosis aanpassen, omdat dit medicijn schadelijk voor u kan zijn als bij u sprake is van een verminderde werking van de nieren.
- vernauwing van de bloedvaten die de nieren van bloed voorzien (nierarteriestenose).
- vernauwing van de bloedvaten van het hart (hartklep stenose).
- obstructieve hypertrofische cardiomyopathie. Dit is een verdikking van de hartspeer die een afsluiting van de bloedstroom uit het hart veroorzaakt.
- ischemische hartziekte (beperkte bloedtoevoer naar het hart).
- lage bloeddruk.
- ischemische cerebrovasculaire aandoening (beperkte bloedtoevoer naar de hersenen).
- ernstige, renineafhankelijke hoge bloeddruk (een speciale vorm van hoge bloeddruk).
- als uw lever niet goed werkt.
- als bij u sprake is van een verstoorde elektrolyten- (lichaamszouten) en vochtbalans. Dit omvat in het bijzonder:
  - een abnormaal kleine hoeveelheid lichaamsvocht.
  - lage concentraties van natrium, kalium, magnesium en chloride, of hoge concentraties van kalium en calcium in het bloed.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril/HCT CF 20/12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 31412	
Quinaprilhydrochloride, overeenkomend met 20 mg quinapril, en 12,5 mg hydrochloorthiazide per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-3</b>

- als bij u sprake is van een verstoorde elektrolyten- of vochtbalans, zal uw arts deze eerst corrigeren voor u met de behandeling begint. Dit kan het geval zijn als bij u sprake is geweest van hevige braken of aanhoudende diarree. Andere tekenen van een verstoord evenwicht zijn onder meer droge mond, dorst, zwakte, lusteloosheid, sufheid, rusteloosheid, spierpijn of -kramp, vermoeide spieren, lage bloeddruk, verminderde urineproductie en snelle hartslag.
- extreem weinig witte bloedcellen (neutropenie/agranulocytose).
- jicht (een aandoening die zeer pijnlijke ontstoken gewrichten veroorzaakt).
- diabetes (verhoogde bloedsuikerconcentraties).
- ernstig hartfalen (hartfalen waarvoor u onder strenge controle van uw arts moet blijven). Als bij u sprake is van hartfalen, zal uw arts u zeggen of u dit medicijn mag innemen.
- als bij u een aanhoudende droge hoest ontstaat.
- collageenziekte (systemische auto-immuunziekte zoals lupus erythematoses). Bij systemische auto-immuunziekten valt het afweersysteem een groot aantal verschillende organen, weefsels en cellen in het lichaam aan. Ernstige allergische reacties die leiden tot zwelling van de huid (angio-oedeem) of in de mond.
- een snelle zwelling van de darmwand kan optreden bij gebruik van dit medicijn. Patiënten kunnen buikpijn krijgen met of zonder braken.
- als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u dit medicijn hebt ingenomen, kunnen optreden. Indien dit niet behandeld wordt, kan dit leiden tot permanent gezichtsverlies. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit medicijn gebruikt.
- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van X ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Als u één van de volgende behandelingen ondergaat/heeft ondergaan:

- niertransplantatie.
- hemodialyse (wanneer uw bloed wordt gezuiverd met behulp van een dialyseapparaat).
- onderzoeken naar de bijnierfunctie.
- een techniek die aferese wordt genoemd (om vet uit uw bloed te verwijderen).
- behandeling met immunosuppressiva (medicijnen die worden gebruikt om het afweersysteem van uw lichaam te onderdrukken, bijvoorbeeld ciclosporine). Deze medicijnen worden gebruikt om afstoting van een getransplanteerd orgaan te helpen voorkomen.
- desensibilisatiebehandeling (om de effecten te verminderen van een allergie, bijvoorbeeld wespentekenen).
- kaliumsupplementen (vitaminen en mineralen die kalium bevatten) of kaliumhoudende vervangers voor tafelzout.
- kaliumsparende diuretica (medicijnen die de hoeveelheid water verhogen die u met uw urine uitscheidt).
- elk medicijn dat de hoeveelheid kalium in serum kan verhogen (zoals heparine en co-trimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol).
- lithium (een medicijn gebruikt bij psychische stoornissen) (zie ook de rubriek "Gebruikt u nog andere

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril/HCT CF 20/12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 31412	
Quinaprihydrochloride, overeenkomend met 20 mg quinapril, en 12,5 mg hydrochloorthiazide per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-4</b>

medicijnen?”).

- als u één 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;
  - Geneesmiddelen 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.

**Vertel het uw arts onmiddellijk als bij u de volgende symptomen optreden:**

- zwelling van het gezicht, ledematen, lippen, slijmvliezen, tong en/of strottenhoofd, moeite met slikken en ademen.
- gele verkleuring van de huid en slijmvliezen.
- koorts, zwelling van de lymfeklieren en/of keelontsteking.
- een ernstige huidreactie (bijvoorbeeld blaarvorming of schilferige huiduitslag) tijdens behandeling met dit medicijn.

**In dergelijke gevallen moet u stoppen met het innemen van dit medicijn en uw arts zal passende maatregelen nemen.**

Symptomatische lage bloeddruk

In sommige gevallen kan uw bloeddruk door dit medicijn te sterk dalen. Het risico hiervan is hoger als bij u sprake is van één van de bovengenoemde aandoeningen. In dat geval zal uw arts zorgen dat uw bloeddruk stijgt tot een veilig niveau.

Etnische verschillen

Als u van negroïde afkomst bent, is het mogelijk dat dit medicijn uw bloeddruk minder effectief verlaagt of dat u misschien meer kans heeft op ernstige bijwerkingen (bijvoorbeeld angio-oedeem).

Operatie

Vóór chirurgische behandelingen en narcose (dit geldt ook voor tandheelkundige behandeling) moet uw arts/tandarts zich ervan bewust zijn dat u wordt behandeld met dit medicijn, omdat er een risico is dat uw bloeddruk drastisch kan afnemen tijdens de verdoving.

Zwangerschap

Vertel het aan uw arts als u denkt zwanger te zijn (of zwanger wilt worden). Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik vroeg in de zwangerschap en moet niet worden gebruikt bij een zwangerschap van meer dan drie maanden omdat het ernstige schade toe kan brengen aan de baby, wanneer het in dat stadium wordt gebruikt (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet door kinderen of adolescenten worden gebruikt.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 17.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril/HCT CF 20/12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 31412	
Quinaprihydrochloride, overeenkomend met 20 mg quinapril, en 12,5 mg hydrochloorthiazide per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-5</b>

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

Het effect van Quinapril/HCT CF kan worden beïnvloed door of kan zelf invloed hebben op de onderstaande medicijnen:

- tetracyclinen (antibiotica)
- 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 (plastabletten, bijvoorbeeld furosemide, thiazidediuretica en sulfonamide)
- antihypertensiva (voor de behandeling van hoge bloeddruk, bijvoorbeeld bètablokkers of ACE-remmers)
- nitraten (bij angina pectoris, bijvoorbeeld glyceryltrinitraat)
- vasodilatoren (medicijnen die de bloedvaten verwijden)
- lithium (voor de behandeling van psychische stoornissen zoals bipolaire stoornis)
- tricyclische antidepressiva (voor de behandeling van depressie, bijvoorbeeld amitriptyline, trimipramine)
- verdovingsmiddelen (bijvoorbeeld barbituraten zoals fenobarbital)
- antipsychotica voor de behandeling van psychische aandoeningen (bijvoorbeeld fenothiazinen zoals chloorpromazine, thioridazine)
- narcotica (krachtige pijnstillers)
- niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's, bijvoorbeeld indomethacine, ibuprofen en ook 3 gram of meer acetylsalicylzuur per dag)
- sympathicomimetica (medicijnen met soortgelijke effecten als die van het sympathische zenuwstelsel, inclusief adrenaline, noradrenaline en dopamine)
- insuline (bij diabetes), orale antidiabetica (medicijnen die via de mond worden ingenomen om de bloedsuikerconcentratie te reguleren)
- antacida of maagzuurremmers (medicijnen gebruikt bij indigestie)
- amfotericine B (tegen schimmelinfecties)
- carbenoxolon, glucocorticosteroiden (ontstekingsremmende medicijnen, steroïden zoals hydrocortison, dexamethason of prednisolon)
- adrenocorticotroop hormoon (ACTH, een steroïdstimulerend hormoon)
- laxemiddelen (om de darmbeweging te verbeteren)
- calciumzouten
- hartglycosiden (voor de behandeling van hartziekte, bijvoorbeeld digoxine)
- colestyramine of colestipol (om de cholesterolconcentratie in het bloed te verlagen)
- curare-achtige spierverslappers (bijvoorbeeld tubocurarinechloride), medicijnen gebruikt tijdens chirurgische ingrepen
- medicijnen die het hartritme kunnen beïnvloeden (verlenging van het zogeheten QT-interval op het ECG) en kunnen leiden tot bepaalde ritmestoornissen, bijvoorbeeld antiaritmica voor de behandeling van hartritmestoornissen
- procaïnamide (gebruikt om onregelmatige hartslag te corrigeren), cytostatica (middelen toegepast bij kanker), medicijnen die de natuurlijke afweer onderdrukken (immunosuppressiva, voor de behandeling van auto-immuunziekten zoals ziekte van Crohn en reumatoïde artritis), allopurinol

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 17.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril/HCT CF 20/12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 31412	
Quinaprilhydrochloride, overeenkomend met 20 mg quinapril, en 12,5 mg hydrochloorthiazide per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-6</b>

(voor de behandeling van chronische jicht)

- 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?".
- sacubitril/valsartan (een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig hartfalen bij volwassenen). Zie rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?".
- racecadotril (een medicijn voor de behandeling van diarree)
- vildagliptine (een medicijn voor de behandeling van diabetes).

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?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

U mag geen alcohol drinken aangezien dit het effect van dit medicijn kan versterken, waardoor uw bloeddruk te laag wordt.

#### 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 kunt worden). Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit medicijn voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en u adviseren in plaats van dit medicijn een ander medicijn te gebruiken. Dit medicijn 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.

##### Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven. Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens het gebruik van dit medicijn kan incidenteel duizeligheid of vermoeidheid optreden. Als u van deze verschijnselen last krijgt, mag u niet autorijden of machines gebruiken.

#### Quinapril/HCT CF bevat

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

### 3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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 heeft gezegd een halve dosis in te nemen, kunnen de tabletten in twee gelijke doses worden gebroken.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril/HCT CF 20/12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 31412	
Quinaprilhydrochloride, overeenkomend met 20 mg quinapril, en 12,5 mg hydrochloorthiazide per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-7</b>

U moet de tabletten of tablethelften in hun geheel, zonder kauwen, met een glas water innemen. U mag de tabletten voor, tijdens of na een maaltijd innemen. Vermijd het eten van zeer vet voedsel bij gelijktijdige inname van dit medicijn, aangezien dit de opname van quinaprilhydrochloride kan verminderen.

#### Geadviseerde dosering

U moet dit medicijn éénmaal daags 's morgens innemen.

#### **Behandeling van essentiële hypertensie**

Dit medicijn mag niet uw eerste behandeling voor essentiële hypertensie zijn (zie rubriek 1). Om te beginnen zal uw arts u doorgaans de twee medicijnen (quinapril en hydrochloorthiazide) afzonderlijk geven. Zo kan hij/zij bepalen welke dosis u nodig heeft. Vervolgens zal hij/zij u zeggen over te schakelen op behandeling met dit medicijn.

Quinapril/HCT CF 20 mg/12,5 mg tabletten kunnen in twee gelijke doses worden verdeeld. Elke helft bevat 10 mg quinapril en 6,25 mg hydrochloorthiazide.

Als uw nieren niet goed werken, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven. In geval van een ernstig verstoorde werking van de nieren (creatinineklaring < 30 ml/min) mag u dit medicijn niet innemen (zie ook rubriek 2: "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?").

Als u op leeftijd bent, moet u voorzichtig zijn bij de toepassing van dit medicijn. Uw arts zal de laagste effectieve dosis voorschrijven.

Kinderen en adolescenten mogen dit medicijn niet innemen (zie rubriek 2: "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").

#### Duur van de behandeling

Uw arts zal u zeggen hoe lang u dit medicijn moet innemen.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- als u te veel tabletten heeft ingenomen
- als u vermoedt dat er sprake is van een overdosis (bijvoorbeeld als u zich niet lekker voelt nadat u te veel tabletten heeft ingenomen).

Denk eraan dat u de verpakking en eventuele resterende tabletten meeneemt naar de arts.

Bij overdosering kunt u last hebben van de volgende verschijnselen:

- verhoogde urineproductie (diurese)
- verstoorde elektrolytenbalans (verstoord evenwicht van de zouten in het lichaam)
- zeer lage bloeddruk (ernstige hypotensie)
- verminderd bewustzijn, inclusief coma (een staat van bewusteloosheid waaruit u niet kunt worden gewekt)
- convulsies (epileptische aanvallen)
- niet goed meer kunnen bewegen (parese)
- onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen) inclusief een verlaagde hartslag (bradycardie)
- nierfalen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril/HCT CF 20/12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 31412	
Quinaprihydrochloride, overeenkomend met 20 mg quinapril, en 12,5 mg hydrochloorthiazide per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-8</b>

Uw arts zal de verschijnselen van overdosering behandelen. Hij kan u ook vragen actieve kool in te nemen. Dit is een stof die voorkómt dat uw darm nog meer van het medicijn opneemt. Hij kan u ook vragen natriumsulfaat in te nemen. Dit is een laxeermiddel dat de lediging van uw maag-darmkanaal versnelt.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem gewoon uw gebruikelijke dosis op het geplande tijdstip in.

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet met het innemen van dit medicijn tenzij dat van uw arts moet. Als u ineens stopt met het innemen van de tabletten, kunnen uw verschijnselen verergeren. Uw arts zal u zeggen hoe u het gebruik van dit medicijn moet afbouwen en stopzetten.

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.

#### **Als bij u sprake is van één van de onderstaande verschijnselen, stop dan met de inname van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp:**

- verschijnselen van een allergische (overgevoeligheids)reactie (angio-oedeem) zoals:
  - zwelling van huid, gezicht en lippen of strottenhoofd
  - zwelling van tong en keel die ademhalings- of slikproblemen veroorzaakt

Als u van negroïde afkomst bent, heeft u meer kans op angio-oedeem.
- ernstige buikpijn die misselijkheid veroorzaakt (intestinaal angio-oedeem)
- hartaanval (myocardinfarct). Symptomen kunnen zijn: pijn op de borst, beklemd gevoel op de borst, kortademigheid of moeite met ademen.
- zwakte van armen of benen en problemen met spreken kunnen symptomen zijn van een beroerte, ook wel hersenbloeding of herseninfarct genoemd (cerebrovasculair accident, CVA)
- hevige huiduitslag zoals netelroos, ernstige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwellen van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (Stevens-Johnson syndroom).

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

- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

#### **Andere bijwerkingen:**

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

- vermoeidheid, slaapproblemen (insomnia), slaperigheid (somnolentie)
- gevoel van zwakte (asthenie)
- duizeligheid
- hoesten, bronchitis
- neus- of keelinfecties (infecties van de bovenste luchtwegen, faryngitis), loopneus, jeukende neus (rhinitis)
- misselijkheid, braken, diarree, geïrriteerde maag (dyspepsie)

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	-----------	--------------



Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril/HCT CF 20/12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 31412	
Quinaprihydrochloride, overeenkomend met 20 mg quinapril, en 12,5 mg hydrochloorthiazide per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-9</b>

- hoofdpijn
- buikpijn, rugpijn, spierpijn (myalgie)
- pijn op de borst, beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)
- abnormaal hoge concentratie van urinezuur in het bloed (hyperurikemie)
- abnormaal hoge kaliumconcentratie in het bloed (hyperkaliëmie)
- verlaagde natriumconcentraties in het bloed
- toename van creatinine en ureum in het bloed (dit zijn indicatoren voor de werking van de nieren)
- hoge concentraties urinezuur in het bloed die gezwollen, pijnlijke gewrichten (jicht) veroorzaken
- versnelde hartslag (tachycardie), het hart voelen kloppen in de borst (hartkloppingen)
- vaatverwijding (vasodilatatie)

Met opmerkingen [MvdA1]: Correction per V022

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

- verminderde glucosetolerantie
- lage bloeddruk (hypotensie)
- nervositeit
- abnormale gevoelens in de huid, zoals een prikkend gevoel, jeuk of tintelingen (pruritis, paresthesie), huiduitslag, gevoeligheid voor zonlicht (fotosensibiliteit)
- flauwvallen (syncope), een gevoel van duizeligheid of "ronddraaien" (vertigo of draaiduizeligheid)
- lichte beroerte, tijdelijke verstoring (van enkele minuten tot een uur) van de bloedvoorziening naar de hersenen, met weinig of geen restverschijnselen (transcient ischemic attack, TIA)
- winderigheid (flatulentie), veranderde smaakzin (dysgeusie)
- droge mond
- overmatig zweten (hyperhidrosis)
- haaruitval (alopecia)
- erectiestoornissen
- virale infectie, urineweginfectie
- ontsteking van uw bijholten (sinusitis)
- koorts (pyrexie)
- verwarring
- depressie
- lui oog (amblyopie)
- oorsuizen (tinnitus)
- kortademigheid (dyspnoe)
- droge keel
- het vasthouden van vocht in het lichaam (gegeneraliseerd oedeem), zwelling van de enkels, voeten of vingers (perifeer oedeem)
- pijn in de gewrichten (artralgie)
- verminderde nierfunctie
- aanwezigheid van een overmaat van serumewitten in de urine (proteïnurie)

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

- zwelling van de huid, van het gezicht en lippen of strottenhoofd, zwelling van de tong en keel die moeite met ademen of slikken veroorzaken (bovenste luchtwegobstructie door angio-oedeem)
- ontsteking van de longen die kortademigheid, hoest en een verhoogde temperatuur veroorzaakt (eosinofiele pneumonie)

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril/HCT CF 20/12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 31412	
Quinaprihydrochloride, overeenkomend met 20 mg quinapril, en 12,5 mg hydrochloorthiazide per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-10</b>

- evenwichtsstoornissen
- huidaandoening die voorkomt met koorts, ontstoken bloedvaten (vasculitis), spierpijn, (myalgie), gewrichtspijn, gewrichtsontsteking (artralgie/artritis), een verscheidenheid van huidontstekingen (psoriasiforme dermatitis) en een verandering in een aantal laboratoriumwaarden
- verstopping
- ontsteking van de tong (glossitis)

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

- galbulten (urticaria)
- tijdelijk wazig zien
- verminderde bewegingen van de dunne darm (ileus)

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

- paars of rode gestippelde vlekken in de huid of slijmvliezen veroorzaakt door kleine bloedingen (purpura)
- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme)
- ontstoken en schilferende huid (exfoliatieve dermatitis)
- blaarvorming op de huid (pemphigus), ernstige, zelfs levensbedreigende huidreactie (toxische epidermale necrolyse)
- allergische aandoening die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt (systemische lupus erythematodes)
- ontstoken lichaamsweefsels (serositis)
- abnormale toename van eosinofielen (een bepaald type witte bloedcellen)
- lichte afname van het aantal rode bloedcellen (verlaagd hematocriet)
- verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed
- verhoogde hoeveelheden van bilirubine in het bloed
- verhoogde hoeveelheden van antinucleaire antilichamen (ANA) in het bloed
- verhoogde waarden voor cholesterol en triglyceriden (bepaalde typen vetten) in het bloed
- ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis)
- ontstoken lever (hepatitis)
- gele verkleuring van de huid en van het wit van de ogen (geelzucht, veroorzaakt door verstopping van de galwegen)
- ontstoken alvleesklier (pancreatitis)
- samentrekking (constrictie) van de onderste luchtwegen (bronchospasme)
- een daling van de bloeddruk bij het overeind komen die duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen veroorzaakt (orthostatische hypotensie)
- onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen)
- allergische (anafylactische) reacties
- verminderd aantal witte cellen in het bloed (neutropenie)
- ernstig laag aantal witte bloedcellen, waardoor infecties meer waarschijnlijk zijn (agranulocytose)
- afname van het aantal rode bloedcellen waardoor de huid lichtgeel kan worden en zwakte of kortademigheid kan optreden (hemolytische anemie)
- afname van het aantal bloedplaatjes, wat het risico van bloedingen of bloeduitstortingen verhoogt (trombocytopenie)
- verhoogde bezinkingssnelheid van rode bloedcellen (niet-specifieke ontstekingsreactie)

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril/HCT CF 20/12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 31412	
Quinaprilhydrochloride, overeenkomend met 20 mg quinapril, en 12,5 mg hydrochloorthiazide per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-11</b>

- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)
- een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom)
- 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)

#### 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](http://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 dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 stoffen in dit medicijn zijn:

- quinapril (als quinaprilhydrochloride)
- hydrochloorthiazide

Eén Quinapril/HCT CF 20 mg/12,5 mg filmomhulde tablet bevat 20 mg quinapril en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

##### De andere stoffen in de tabletten zijn:

- zwaar magnesiumcarbonaat
- calciumwaterstoffsfaat
- gepregelatiniseerd maïszetmeel
- croscarmellose natrium
- magnesiumstearaat

##### De andere stoffen in de filmomhulling zijn:

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril/HCT CF 20/12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 31412	
Quinaprihydrochloride, overeenkomend met 20 mg quinapril, en 12,5 mg hydrochloorthiazide per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-12</b>

- hydroxypropylcellulose
- hypromellose
- titaandioxide (E171)
- macrogol 400
- geel ijzeroxide (E172)
- rood ijzeroxide (E172)

#### Hoe ziet Quinapril/HCT CF er uit en wat zit er in een verpakking?

Quinapril/HCT CF 20 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn ovaal, roze en bolrond van vorm. Ze hebben een breukstreep aan beide zijden en zijn op één zijde bedrukt met "I". Ze zijn 5,8 x 11,3 mm groot.

Quinapril/HCT CF filmomhulde tabletten worden geleverd als:

- aluminium/polyamide/PVC-blisterverpakking met 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 en 500 (5 x 100) tabletten
- een tablettencontainer van polypropyleen met 250 tabletten.

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 Reijtsstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

Fabrikant:  
Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur

Actavis ehf.  
Reykjavikurvegur 78  
222 Hafnarfjordur  
IJsland

Sanico N.V.  
Industriezone 4  
Veedijk 59  
BE-2300 Turnhout  
België

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Duitsland

#### In het register ingeschreven onder

RVG 31412; Quinapril/HCT CF 20/12,5 mg, filmomhulde tabletten

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Quinapril/HCT CF 20/12,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 31412	
Quinaprilhydrochloride, overeenkomend met 20 mg quinapril, en 12,5 mg hydrochloorthiazide per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-13</b>

Italië: Quinapril Idroclorotiazide EG  
Nederland: Quinapril/HCT CF  
Slowakije: STADAPRESS  
Zweden: Kinoprilam comp

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023**

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 17.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	-----------	--------------