

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

QUIMEA®

(20+12,5) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κιναπρίλη και υδροχλωροθειαζίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το QUIMEA® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το QUIMEA®
3. Πώς να πάρετε το QUIMEA®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το QUIMEA®
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το QUIMEA® και ποια είναι η χρήση του

Το QUIMEA® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης).

Το QUIMEA® περιέχει δύο δραστικές ουσίες που ονομάζονται κιναπρίλη και υδροχλωροθειαζίδη.

Η κιναπρίλη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζεται «αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγιοτενσίνης» (α-MEA). Οι α-MEA δρουν μέσω χαλάρωσης των αιμοφόρων αγγείων του σώματος.

Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μία κατηγορία ουσιών που ονομάζεται θειαζιδικά διουρητικά. Τα θειαζιδικά διουρητικά μειώνουν την αρτηριακή πίεση βοηθώντας το σώμα να αποβάλει τα επιπλέον υγρά, κάνοντας τους νεφρούς να παράγουν περισσότερα ούρα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το QUIMEA®

Μην πάρετε το QUIMEA®

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή σε οποιοδήποτε άλλο α-MEA ή σε άλλα σουλφοναμιδικά παράγωγα. Αυτή μπορεί να εκδηλωθεί με φαγούρα, εξάνθημα στο δέρμα ή δυσκολία στην αναπνοή.
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε αγγειοοίδημα (πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή)
- σε περίπτωση που έχετε κάποια καρδιακή πάθηση που προκαλεί στένωση στη ροή του αίματος (δυναμική απόφραξη του χώρου εξόδου της αριστερής κοιλίας)
- σε περίπτωση που βρίσκεστε στο δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης σας (η χρήση του QUIMEA® δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της

- εγκυμοσύνης – βλέπε επίσης “Κύηση και θηλασμός”)
- κατά την περίοδο του θηλασμού
- σε περίπτωση που έχετε ανουρία ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη.
- εάν λαμβάνετε sacubitril/βαλσαρτάνη, ένα φάρμακο για την καρδιακή ανεπάρκεια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το QUIMEA®, εάν έχετε ή είχατε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Υπόταση
- Αορτική στένωση
- Ιστορικό αλλεργίας ή βρογχικού άσθματος
- Ιστορικό αγγειοιδήματος ή εντερικού αγγειοιδήματος
- Καρδιακές παθήσεις, καρδιακή ανεπάρκεια, βαλβιδοπάθειες
- Διαταραγμένη νεφρική λειτουργία, κάνετε αιμοκάθαρση ή έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού
- Διαταραγμένη ηπατική λειτουργία
- Σε περίπτωση που έχετε μη φυσιολογικά επίπεδα ύδατος και ανόργανων συστατικών στον οργανισμό σας (διαταραχή υγρών/ηλεκτρολυτών). Πιθανά σημεία είναι η ξηροστομία, η δίψα, η αδυναμία, ο λήθαργος, η υπνηλία, η ανησυχία, η μυαλγία ή οι μυϊκές κράμπες, η μυϊκή κόπωση, η υπόταση, η ολιγουρία, η ταχυκαρδία, η ναυτία και ο έμετος
- Υπογκαιμία (μείωση του δραστικού αγγειακού όγκου του αίματος) ή καταστάσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε υπογκαιμία (π.χ. έμετοι, διάρροιες)
- Αγγειακή εγκεφαλική νόσο
- Δυσλιπιδαιμία, που απαιτεί θεραπευτική αφαίρεση της χοληστερόλης (χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεϊνών) με μηχανικά μέσα
- Σακχαρώδη διαβήτη
- Νόσο του συνδετικού ιστού (π.χ. ερυθματώδης λύκος, μια χρόνια φλεγμονώδης πάθηση που μπορεί να προσβάλλει το δέρμα, το έντερο, τις αρθρώσεις, τους νεφρούς και την καρδιά)
- Πρωτοπαθή υπεραλδοστερονισμό
- Βήχα
- Οξεία μυωπία και δευτερογενές γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- Αν πρόκειται να κάνετε θεραπεία απευαισθητοποίησης
- Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ή να λάβετε αναισθησία
- Αν ανήκετε στη μαύρη φυλή.
- Οι ασθενείς που, για θεραπευτικούς λόγους, λαμβάνουν ταυτόχρονα έναν mTOR αναστολέα (mammalian Target of Rapamycin - στόχος της ραπαμυκίνης στα θηλαστικά) (π.χ. τεμισιρόλιμους) ή έναν αναστολέα DPP-IV (dipeptidyl peptidase IV - διπεπτιδυλοπεπτιδάση IV) (π.χ. βιλνταγλιπτίνη) ή έναν αναστολέα ουδέτερης ενδοπεπτιδάσης, (π.χ. ρασεκαδοτριλή), μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης αγγειονευρωτικού οιδήματος.
- Εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν λίθιο
- Εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες - για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλισκιρένη.

Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα. Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το QUIMEA®».

Παιδιά

Δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και το QUIMEA®

Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν την δράση του QUIMEA® ή η δράση τους μπορεί να αλλάξει από το QUIMEA®. Αυτού του είδους η αλληλεπίδραση μπορεί να κάνει ένα από τα δύο ή και τα δύο φάρμακα λιγότερο αποτελεσματικά. Από την άλλη, θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ή τη σοβαρότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- Ταυτόχρονη θεραπεία με διουρητικά και άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των αποκλειστών των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης, των νιτροδών, των αγγειοδιασταλτικών και της αλίσκικρένης
- Φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα του καλίου του ορού, π.χ. καλιοσυντηρητικά διουρητικά, συμπληρώματα καλίου ή άλατα καλίου, όπως σουλφαμεθοξαζόλη/τριμεθοπρίμη
- Λίθιο, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχικών προβλημάτων
- Τετρακυκλίνη (αντιβιοτικό) και άλλα φάρμακα που αλληλεπιδρούν με μαγνήσιο
- Αναισθητικούς παράγοντες, όπως π.χ. νοραδρεναλίνη, τουβοκουραίνη
- Κορτικοστεροειδή, τα οποία χρησιμοποιούνται ορισμένες φορές για την καταστολή φλεγμονών που προκαλούνται από αλλεργικές αντιδράσεις
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη μείωση του πόνου και της φλεγμονής, π.χ. ασπιρίνη ή ιβουπροφαίνη
- Αλλοπουρινόλη (για την αντιμετώπιση της χρόνιας ουρικής αρθρίτιδας), κυτταροστατικοί (αντιμετώπιση του καρκίνου) ή ανοσοκατασταλτικοί (για την αντιμετώπιση των αυτοάνοσων παθήσεων όπως η νόσος του Crohn και η ρευματοειδής αρθρίτιδα) παράγοντες, συστηματικά κορτικοστεροειδή ή προκαϊναμίδη (χρησιμοποιείται για τη διόρθωση του ανώμαλου καρδιακού ρυθμού)
- Αλκοολούχα ποτά, βαρβιτουρικά, υπνωτικά ή ναρκωτικά
- Φάρμακα που συνδέονται με πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία
- Αντιόξινα
- Αντιδιαβητικά φάρμακα (συμπεριλαμβανομένης της βιλνταγλιπτίνης)
- Συμπαθομιμητικές αμίνες (π.χ. νοραδρεναλίνη και επινεφρίνη)
- Ρητίνες ανταλλαγής ανιόντων, π.χ. χολεστυραμίνη (ρητίνη) ή κολεστιπόλη (για την υπερλιπιδαιμία, μια διαταραχή όπου το αίμα περιέχει υπερβολική ποσότητα λιπιδίων)
- Αναστολείς του στόχου της ραπαμυκίνης στα θηλαστικά (mTOR) (π.χ. temsirolimus), ή αναστολείς διπεπτιδυλοπεπτιδάσης IV (DPP-IV), (π.χ. βιλνταγλιπτίνη), ή αναστολείς της ουδέτερης ενδοπεπτιδάσης (π.χ. ρασεκαδοτρίλη): πιθανώς αυξημένος κίνδυνος εκδήλωσης αγγειονευρωτικού οιδήματος.
- Διγοξίνη

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

Εάν παίρνετε έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II» (ARB) ή αλίσκικρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το QUIMEA®» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Παρακαλείσθε πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το QUIMEA® με τροφές και ποτά

Το QUIMEA® χορηγείται με ή χωρίς λήψη τροφής.

Κύηση

Μην πάρετε το QUIIMEA® αν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Μην πάρετε το QUIIMEA® αν υπάρχει δυνατότητα να μείνετε έγκυος, εκτός εάν χρησιμοποιείτε αξιόπιστα μέτρα αντισύλληψης.

Κανονικά, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να παίρνετε το QUIIMEA® πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί για το QUIIMEA®.

Το QUIIMEA® δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και **δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος**, δεδομένου ότι μπορεί, εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της κύησης, να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας.

Γαλουχία

Μην πάρετε το QUIIMEA® αν θηλάζετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας. Σε αυτήν την περίπτωση, μην οδηγήσετε και μη χειριστείτε μηχανές και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

3. Πώς να πάρετε το QUIIMEA®

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η αρχική δόση του QUIIMEA® είναι συνήθως 10/6,25 mg μια φορά την ημέρα, ενώ η συνήθης δόση συντήρησης είναι 20/12,5 mg την ημέρα.

Σε περίπτωση που λαμβάνετε ταυτόχρονα διουρητικά ή άλλα φάρμακα ή πάσχετε από ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία, η δόση του φαρμάκου σας μπορεί να διαφοροποιηθεί, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Η διάρκεια της θεραπείας με το QUIIMEA® καθορίζεται από τον γιατρό σας.

Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας αν πιστεύετε ότι η επίδραση του QUIIMEA® είναι είτε πολύ δυνατή ή πολύ αδύναμη.

Χρήση σε παιδιά

Δεν συνιστάται η χρήση σε παιδιά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση QUIIMEA® από την κανονική

Αν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα δισκίων QUIIMEA® από τη συνιστώμενη, ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το QUIIMEA®

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, απλώς πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη σας δόση στη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το QUIIMEA®

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με το χρονικό διάστημα που πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακό σας. Μπορεί να επανέλθετε στην προηγούμενή σας κατάσταση, εάν διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου σας, πριν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι διαθέσιμο στην περιεκτικότητα των (10+6,25) mg. Υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία υποστηρίζουν τη συγκεκριμένη δοσολογία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε τα ακόλουθα, σταματήστε να παίρνετε το QUIMEA® και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου:

- Αγγειοοίδημα (πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή) (όχι συχνές, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).
- Ηωσινοφιλική πνευμονία, απόφραξη των ανώτερων αεραγωγών από φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (που μπορεί να αποβεί μοιραίο) (σπάνιες, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα).
- Απόφραξη του εντέρου, αγγειοοίδημα του λεπτού εντέρου (πολύ σπάνιες, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα).
Οι κάτωθι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να χρήζουν άμεσης βοήθειας από γιατρό δεν έχουν γνωστή συχνότητα:
- Ακοκκιοκυτταραιμία, μείωση των ουδετερόφιλων, μείωση των αιμοπεταλίων, αιμολυτική αναιμία (έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αιμολυτικής αναιμίας σε ασθενείς με ανεπάρκεια του ενζύμου G-6-PD/γλυκοζο-6-φωσφορικής αφυδρογονάσης)
- Αναφυλακτοειδείς (αλλεργικές) αντιδράσεις
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Φλεγμονή στο πάγκρεας (παγκρεατίτιδα)
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος)
- Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (μία σοβαρή, απειλητική για τη ζωή δερματική αντίδραση), πολύμορφο ερύθημα (μία σοβαρή δερματική αντίδραση), ξεφλούδισμα του δέρματος, πέμφιγα (εμφάνιση φυσαλίδων στο δέρμα), πορφύρα (πορφυρό εξάνθημα), φλεγμονή του δέρματος των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens-Johnson)
- Διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων (μία μορφή νεφροπάθειας)

Έχουν επίσης αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν:

- Φλεγμονή των βρόγχων των πνευμόνων (βρογχίτιδα), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, φλεγμονή του φάρυγγα (φαρυγγίτιδα) και ρινική καταρροή λόγω φλεγμονής του βλεννογόνου της μύτης (ρινίτιδα)
- Υπερκαλιαιμία (αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα), ουρική αρθρίτιδα, υπερουριχαιμία (αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα)
- Αϋπνία
- Ζάλη, πονοκέφαλο, υπνηλία
- Στηθάγη, ταχυκαρδία (γρήγοροι χτύποι καρδιάς), αίσθημα παλμών (να αντιλαμβάνεστε τους χτύπους της καρδιάς σας)
- Διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή)
- Βήχα
- Έμετο, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακό πόνο, ναυτία

- Πόνο στην μέση (οσφυαλγία), πόνο στους μύες (μυαλγία)
- Κόπωση, αδυναμία, πόνο στο θώρακα
- Αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης και ουρίας στο αίμα.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν:

- Ιογενή λοίμωξη, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (ουρολοίμωξη), φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων (παραρρινοκολπίτιδα)
- Διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη
- Σύγχυση, κατάθλιψη, νευρικότητα
- Παροδικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, συγκοπτικό επεισόδιο (απώλεια αισθήσεων), μούδιασμα ή μυρμηκίαση στα άκρα (παραίσθησία), διαταραχή της αίσθησης της γεύσης
- Αμβλυωπία (διαταραχή της όρασης)
- Ήλιγγο, βουητό στα αυτιά
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Υπόταση
- Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), ξηρότητα στο φάρυγγα
- Μετεωρισμό («φούσκωμα» της κοιλιάς), ξηρότητα στο στόμα
- Πτώση τριχών, αντίδραση φωτοευαισθησίας, φαγούρα του δέρματος, εξάνθημα, αγγειοίδημα (πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή), αυξημένη εφίδρωση
- Πόνο στις αρθρώσεις
- Νεφρική δυσλειτουργία, πρωτεΐνη στα ούρα
- Στυτική δυσλειτουργία
- Γενικευμένο πρήξιμο, εμπύρετη κατάσταση, πρήξιμο στους αστραγάλους.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα) περιλαμβάνουν:

- Διαταραχή της ισορροπίας
- Ηωσινοφιλική πνευμονία, απόφραξη των ανώτερων αεραγωγών από φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (που μπορεί να αποβεί μοιραίο)
- Δυσκοιλιότητα, φλεγμονή της γλώσσας
- Διαταραχές του δέρματος που μπορεί να σχετίζονται με πυρετό, πόνο στους μύες και τις αρθρώσεις (μυαλγίες, αρθραλγίες, αρθρίτιδα), φλεγμονή των αγγείων (αγγειίτιδα), ψωριασική δερματίτιδα.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα) περιλαμβάνουν:

- Θαμπή όραση
- Απόφραξη του εντέρου, αγγειοίδημα του λεπτού εντέρου
- Φουσκωμένες περιοχές του δέρματος (πομποί)

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) περιλαμβάνουν:

- Ακοκκιοκυτταραιμία, μείωση των ουδετερόφιλων, μείωση των αιμοπεταλίων, αιμολυτική αναιμία (έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αιμολυτικής αναιμίας σε ασθενείς με ανεπάρκεια του ενζύμου G-6-PD/γλυκοζο-6-φωσφορικής αφυδρογονάσης)
- Αναφυλακτοειδείς (αλλεργικές) αντιδράσεις
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Μη φυσιολογικό ρυθμό της καρδιάς (αρρυθμία)
- Ορθοστατική υπόταση

- Σύσπαση των βρόγχων του πνεύμονα, που συνοδεύεται από δυσκολία στην αναπνοή και βήχα (βρογχόσπασμος)
- Φλεγμονή στο πάγκρεας (παγκρεατίτιδα)
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος)
- Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (μία σοβαρή, απειλητική για τη ζωή δερματική αντίδραση), πολύμορφο ερύθημα (μία σοβαρή δερματική αντίδραση), ξεφλούδισμα του δέρματος, πέμφιγα (εμφάνιση φυσαλίδων στο δέρμα), πορφύρα (πορφυρό εξάνθημα), φλεγμονή του δέρματος των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens-Johnson)
- Συστηματικό ερυθματώδη λύκο (διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος)
- Διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων (μία μορφή νεφροπάθειας)
- Φλεγμονή του βλεννογόνου ορισμένων οργάνων (ορογονίτιδα)
- Αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων στο αίμα, μειωμένη τιμή αιματοκρίτη, αυξημένα ηπατικά ένζυμα και χολερυθρίνη αίματος, αυξημένα αντιπηκτικά αντισώματα, αυξημένη ταχύτητα καθίζησης ερυθροκυττάρων.
- Οξεία μυωπία, οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το QUIMEA®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη και στην εξωτερική συσκευασία μετά την {ΛΗΞΗ:}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το QUIMEA®

Οι δραστικές ουσίες είναι: Quinapril (ως Quinapril hydrochloride) και Hydrochlorothiazide
Τα άλλα συστατικά είναι: Magnesium carbonate heavy, Calcium hydrogen phosphate anhydrous, Starch pregelatinized, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate.

Έκδοχα επικάλυψης: Opadry 20B24593 Pink που αποτελείται από: Hyprollose, Hypromellose, Titanium dioxide E 171, Macrogol, Iron oxide yellow E 172, Iron oxide red E 172

Εμφάνιση του QUIMEA® και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το QUIMEA® (20+12,5) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, είναι ροζ, διχοτομούμενα, που συσκευάζονται σε blisters ALU-ALU με τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας.

Κάθε blister περιέχει 7 δισκία. Κάθε κουτί περιέχει 4 blisters, δηλαδή 28 δισκία και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Μινέρβα Φαρμακευτική Α.Ε., Λ. Κηφισού 132, 121 31 Αθήνα.
Τηλ.: 210 5702199 FAX: 210 5728215

Παρασκευαστής

A. ACTAVIS H.F. Ισλανδία

B. KLEVA ΑΦΒΕΕ

Λεωφ. Πάρνηθος 189 – 13675 Αχαρναί, Αττική

Τηλ. : 210 2402404-7

Γ. GALENICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΑΕ

3ο χλμ Παλαιάς Εθνικής Οδού Αθήνας-Χαλκίδας,

Γλύφα Χαλκίδας, Χαλκίδα 34100

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις