



**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

Quadropril®

6 mg/Tablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Spiraprilhydrochlorid 1 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Quadropril und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Quadropril beachten?
3. Wie ist Quadropril einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quadropril aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST QUADROPRIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Quadropril ist ein Medikament gegen zu hohen Blutdruck. Es gehört zur Klasse der so genannten ACE-Hemmer (ACE = Angiotensin-Conversions-Enzym). ACE steuert im Körper die Umwandlung von Angiotensin I in Angiotensin II. Angiotensin II verengt die Blutgefäße und erhöht dadurch den Blutdruck. Durch die Hemmung der Umwandlung von Angiotensin I in Angiotensin II wird die Wirkung von Angiotensin II ausgeschaltet und der Blutdruck gesenkt.

Quadropril wird angewendet

zur Behandlung von nicht organisch bedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON QUADROPRIL BEACHTEN?

Quadropril darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Spiraprilhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Quadropril sind
- wenn Sie zu einer bestimmten Art von Gewebeschwellung neigen (so genanntes angioneurotisches Ödem, z. B. infolge einer früheren ACE-Hemmer-Behandlung)
- bei Nierenarterienverengung (beidseitig oder bei Einzelniere)
- bei sehr schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min)
- bei Zustand nach Nierentransplantation
- bei bestimmten Abflussbehinderungen der linken Herzkammer (häodynamisch relevante Aorten- oder Mitralklappenverengung, hypertrophe Kardiomyopathie)
- bei erhöhter Konzentration des Hormons Aldosteron im Blut
- während der Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- während der Stillzeit (Abstillen!).

Da keine ausreichenden Erfahrungen über die Behandlung mit Quadropril vorliegen, darf Quadropril nicht angewendet werden bei:

- Blutwäsche (Dialyse)



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

- unbehandelter Herzleistungsschwäche mit den typischen Anzeichen wie z. B. Wasseransammlungen in Geweben und/oder Körperhöhlen
- Kindern.

Während der Behandlung mit Quadropril darf keine Blutwäsche (Dialyse oder Hämofiltration) mit Polyacrylnitril-methallylsulfonat-high-flux-Membranen (z. B. „AN 69®“) erfolgen, da im Rahmen einer Dialyse oder Hämofiltration die Gefahr besteht, dass Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auftreten können. Im Falle einer notfallmäßigen Dialyse oder Hämofiltration muss deshalb vorher auf ein anderes Mittel gegen hohen Blutdruck (Hypertonie) - kein ACE-Hemmer - umgestellt werden oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Teilen Sie Ihren Ärzten mit, dass Sie mit Quadropril behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit die Ärzte dies bei der Behandlung berücksichtigen können.

Während einer LDL(low density lipoprotein)-Apherese (bei schwerer Hypercholesterinämie) mit Dextransulfat können unter der Anwendung eines ACE-Hemmers lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Während der Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengifte (z. B. Bienen-, Wespenstich) und gleichzeitiger Anwendung eines ACE-Hemmers können z. T. lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten.

Falls eine LDL-Apherese bzw. eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte notwendig ist, ist Quadropril vorübergehend durch andere Arzneimittel gegen hohen Blutdruck, jedoch keinen Beta-Rezeptorenblocker, zu ersetzen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Quadropril ist erforderlich

Quadropril darf nur nach sehr kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt und unter regelmäßiger Kontrolle von bestimmten klinischen Befunden und Laborwerten eingenommen werden bei:

- klinisch bedeutsamen Störungen im Salzhaushalt (Elektrolytstörungen)
- Vorliegen einer gestörten Abwehrreaktion oder Kollagenkrankheit (z. B. Lupus erythematodes, Sklerodermie)
- gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die die Abwehrreaktion unterdrücken (z. B. Corticoide, Zytostatika, Antimetaboliten), Allopurinol, Procainamid oder Lithium
- vermehrter Eiweißausscheidung im Urin (mehr als 1 g/Tag)
- primärer Lebererkrankung oder Leberfunktionsstörung
- schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 10-30 ml/min).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten). Quadropril darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Vor Beginn der Quadropril-Behandlung ist eine Schwangerschaft auszuschließen, während der Behandlung sind entsprechende Vorkehrungsmaßnahmen erforderlich. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, wird Ihr Arzt Quadropril unverzüglich absetzen und falls erforderlich, wird er Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Vor Anwendung von Quadropril muss das Vorliegen einer beidseitigen Verengung (Stenose) der Nierenarterien (oder einseitig bei Einzelniere) ausgeschlossen sowie die Nierenfunktion überprüft worden sein. Wegen der Hemmung des blutdruckregulierenden Systems kann Spirapril bei Patienten mit Bluthochdruck durch verengte Nierenarterien Veränderungen der Nierenfunktion verursachen. Insbesondere zu Beginn der Behandlung sollte Quadropril nur unter intensiver Überwachung von Blutdruck und/oder bestimmten Laborwerten angewendet werden bei:

- Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel
- Patienten mit schwerem Bluthochdruck
- Patienten mit gleichzeitig vorhandener Herzleistungsschwäche
- älteren Patienten (älter als 65 Jahre).

Beeinflussung von Laborwerten/Untersuchungen

Die im Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Laborwerte/Untersuchungen sollen vor und regelmäßig während der Behandlung mit Quadropril kontrolliert werden.



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei Risikopatienten (Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Kollagenerkrankungen, Behandlung mit Allopurinol, Procainamid oder Medikamenten, die die Abwehrreaktion unterdrücken wie Immunsuppressiva oder Zytostatika) sind Kontrollen der Serum-Elektrolyt- und Kreatinin-Konzentrationen sowie des Blutbildes kurzfristig angezeigt.

Hinweise:

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten: Atemnot, Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhaut, Zunge, Kehlkopf und/oder Gewebeschwellung des Darms. In diesen Fällen dürfen Sie Quadropril nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Sollten im Verlauf der Behandlung mit Quadropril Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung auftreten, muss umgehend das weiße Blutbild durch den behandelnden Arzt untersucht werden.

Zu den Risikofaktoren für die Entwicklung eines zu hohen Kaliumspiegels im Blut in Verbindung mit Quadropril oder anderen ACE-Hemmern gehören Nierenversagen und Diabetes mellitus. Daher sollte Spirapril, wenn Sie an diesen Krankheiten leiden, mit Vorsicht abgewendet werden.

Die Anwendung von Spirapril mit Kaliumpräparaten oder kaliumsparenden Diuretika kann zu einem wesentlichen Anstieg des Kaliums im Serum führen. Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Substanzen bei Patienten, die an einem zu niedrigen Kaliumspiegel im Blut leiden, sollten diese mit Vorsicht und unter strenger ärztlicher Überwachung der Serum-Kalium-Konzentration verwendet werden.

Quadropril darf nicht zusammen mit Polyacrylnitril-methallylsulfonat-high-flux-Membranen (z. B. „AN 69[®]“), während einer LDL-Apherese mit Dextransulfat oder während einer Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte angewendet werden (siehe auch Abschnitt „Quadropril darf nicht eingenommen werden“).

Anwendung bei Kindern und älteren Menschen

Wegen fehlender Erfahrung dürfen Kinder nicht mit Quadropril behandelt werden.

Bei älteren Patienten, die mit Quadropril behandelt wurden, ergaben sich keine Hinweise für einen geänderten Dosisbedarf. Insbesondere zu Beginn der Behandlung sollte Quadropril nur unter intensiver Überwachung von Blutdruck und/oder bestimmten Laborwerten angewendet werden bei älteren Patienten (älter als 65 Jahre).

Bei Einnahme von Quadropril mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Wechselwirkungen zwischen Quadropril oder anderen ACE-Hemmern sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung von:

- blutdrucksenkenden Medikamenten: Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Quadropril, insbesondere durch harntreibende Medikamente (Diuretika)
Bei Patienten unter Diuretika-Therapie kann es gelegentlich zu einem übermäßigen Blutdruckabfall zu Beginn der Spirapril-Therapie kommen.
- Medikamenten gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. Acetylsalicylsäure, Indometacin): mögliche Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Quadropril
- Kalium, kaliumsparenden Diuretika (z. B. Spironolacton, Amilorid, Triamteren) sowie anderen Arzneimitteln, die ihrerseits die Serum-Kalium-Konzentration erhöhen können (z. B. Heparin): verstärkte Zunahme der Kalium-Konzentration im Blut
- Lithium: Erhöhung der Lithium-Konzentration im Blut und der Symptome einer Lithium-Toxizität (Beide Arzneimittel vorsichtig anwenden, regelmäßige Kontrollen der Serum-Lithium-Konzentrationen!). Das Risiko einer Lithium-Toxizität ist bei zusätzlicher Diuretika-Behandlung erhöht.
- Schlafmitteln, Betäubungsmitteln: verstärkter Blutdruckabfall bei Patienten mit größeren Operationen oder Narkose mit Substanzen, die einen Blutdruckabfall ähnlich der Spirapril-



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Wirkungsweise verursachen (Information des Narkosearztes bezüglich der Behandlung mit Quadropril!)

- Allopurinol, Procainamid, Medikamenten, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (Zytostatika, Immunsuppressiva, systemische Corticoide): Abnahme der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- Insulin, oral anzuwendenden Antidiabetika (Biguanide, Sulfonylharnstoffe, Acarbose): in seltenen Fällen verstärktes Absinken des Blutzuckers (Hypoglykämie). Daher sollten diese Patienten über die Möglichkeit der Entstehung eines verstärkten Absinkens des Blutzuckers beraten und entsprechend ärztlich überwacht werden.
- Gold: selten wurden Symptome wie Gesichtsröte, Übelkeit, Erbrechen und niedriger Blutdruck bei Patienten unter der Behandlung mit injizierbarem Gold und ACE-Hemmer Behandlung berichtet
- Diclofenac, Glibenclamid, Hydrochlorothiazid, Nifedipin oder Cimetidin: die Wirkungen auf die Plasmakonzentrationen von Spirapril und dessen Metabolit Spiraprilat sind vernachlässigbar und erfordern keine Dosisanpassung bei gleichzeitiger Anwendung.

Bei Einnahme von Quadropril zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Kochsalz: Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Quadropril
- Alkohol: Verstärkung der Blutdrucksenkung und der Alkoholwirkung

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten). Quadropril darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, da die Einnahme von Quadropril nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann. Darüber hinaus ist in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten mit einem erhöhten Risiko des Auftretens von Geburtsschäden zu rechnen. Deshalb ist vor Beginn der Quadropril-Behandlung eine Schwangerschaft auszuschließen und während der Behandlung sind entsprechende Verhütungsmaßnahmen erforderlich. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, wird Ihr Arzt Quadropril unverzüglich absetzen und falls erforderlich, wird er Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Stillende Mütter sollten Quadropril nicht einnehmen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Quadropril

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Quadropril daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST QUADROPRIL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Quadropril immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Hinweis:

Insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Erbrechen, Durchfall, Diuretikatherapie), Herzleistungsschwäche oder schwerem Bluthochdruck kann es gelegentlich, vor allem zu Beginn der Therapie mit Quadropril, zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Falls möglich, sollten Salz- und/oder Flüssigkeitsmängel vor Beginn der Behandlung ausgeglichen bzw. eine bestehende Therapie mit harntreibenden Medikamenten (Diuretika) eingeschränkt oder ggf. abgesetzt werden. Bei Patienten mit bestehender Diuretika-Therapie sollte vor Beginn der Therapie mit Spirapril die Diuretika-Therapie vorzugsweise für 2-3 Tage unterbrochen und danach wieder aufgenommen werden. Wenn die bestehende Diuretika-Therapie nicht unterbrochen werden kann, sollte Quadropril nur unter ärztlicher Aufsicht begonnen werden.

Nach Gabe der ersten Dosis, aber auch bei Erhöhung der Diuretika-Dosierung und/oder Erhöhung der Dosierung von Quadropril sind diese Patienten mindestens 6 Stunden ärztlich zu überwachen, um eine unkontrolliert auftretende übermäßige Blutdrucksenkung zu vermeiden. Beim Auftreten einer übermäßigen Blutdrucksenkung sollte der Patient in Rückenlage gebracht und, falls erforderlich, eine Kochsalzlösung intravenös gegeben werden. Eine vorübergehende, übermäßige Blutdrucksenkung ist kein Ausschlusskriterium für die weitergehende Anwendung bzw. weitere Dosen können normalerweise ohne Schwierigkeiten gegeben werden, sobald sich der Blutdruck wieder normalisiert hat.

Bei Patienten mit schwerwiegender Verlaufsform des Bluthochdrucks (maligne Hypertonie) oder bei gleichzeitigem Vorliegen einer schweren Herzleistungsschwäche soll die Einstellung der Behandlung mit Quadropril im Krankenhaus erfolgen.

Bei allen Patienten beträgt die Anfangsdosis ½ Tablette Quadropril (entsprechend 3 mg Spiraprilhydrochlorid) morgens. Wird mit dieser Dosis keine Blutdrucknormalisierung erreicht, kann die Dosis auf 1 Tablette Quadropril (entsprechend 6 mg Spiraprilhydrochlorid) erhöht werden. Die Dosiserhöhung sollte erst nach 3 Wochen erfolgen. Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 1 Tablette Quadropril.

Dosierung bei schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 10-30 ml/min)

Die empfohlene Dosis beträgt ½ Tablette Quadropril morgens. Die Behandlung sollte unter engmaschiger klinischer Überwachung eingeleitet werden. In Abhängigkeit von den Nierenfunktionswerten kann die Dosis in begründeten Einzelfällen auf maximal 1 Tablette Quadropril morgens erhöht werden.

Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 10 ml/min sind von einer Behandlung mit Quadropril auszuschließen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 30-60 ml/min) bzw. Leberfunktion sowie bei älteren Patienten ist eine Dosisreduktion nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Einnahme von Quadropril kann vor, zu oder nach der Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit erfolgen. Die verordnete Tagesmenge sollte morgens unzerkaut eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Quadropril zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Quadropril eingenommen haben, als Sie sollten

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Anzeichen möglich: Kopfschmerzen, mäßige bis starke Blutdrucksenkung, Verlangsamung des Herzschlages mit einem Puls unter 60 Schlägen pro Minute (Bradykardie), Kreislaufschock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen.



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Sollte Quadropril in zu großen Mengen eingenommen worden sein, verständigen Sie sofort einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Folgende Maßnahmen werden bei Überdosierung empfohlen:

Bei Überdosierung bzw. Vergiftung richten sich die Behandlungsmaßnahmen nach Art und Zeitpunkt der Einnahme sowie nach Art und Schwere der Beschwerden.

Neben allgemeinen Maßnahmen, die der Entfernung von Quadropril aus dem Körper dienen (z. B. Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien und Natriumsulfat innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme von Quadropril), müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die lebenswichtigen Funktionen (z. B. Atmung, Herzschlag) überwacht bzw. korrigiert werden.

Quadropril kann durch eine Blutwäsche (Dialyse) aus dem Körper entfernt werden.

Bei starkem Blutdruckabfall sollte zunächst ein Kochsalz- und Volumenersatz erfolgen. Bei Nichtansprechen sollten dann zusätzlich Katecholamine intravenös gegeben werden. Bei einem stark verlangsamten Herzschlag (Bradykardie), der nicht mit Medikamenten behandelt werden kann, sollte ein Herzschrittmacher eingesetzt werden. Salz(Elektrolyt)- und Kreatininkonzentrationen im Blut sind ständig zu überwachen.

Wenn Sie die Einnahme von Quadropril vergessen haben

Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme von Quadropril in der verordneten Dosierung zum nächsten Anwendungszeitpunkt fort. Verwenden Sie auch in diesem Fall keine größere Menge als die verordnete Einzeldosis.

Wenn Sie die Einnahme von Quadropril abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann dies dazu führen, dass der Blutdruck wieder ansteigt. Halten Sie deshalb unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Quadropril Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000 Behandelten
unbekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die am meisten berichteten Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Schwindel, Symptome der oberen Atemwege (einschließlich Husten) und Müdigkeit.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: krankhafte Verringerung oder sonstige Veränderung der Blutzellenzahl (Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Eosinophilie)*.

Nicht bekannt: Einzelfälle eines völligen Verlusts bestimmter oder aller Blutzellarten (Agranulozytose, Panzytopenie)*; Einzelfälle bestimmter Veränderungen des Blutbildes (Hämolyse/hämolytische Anämie), auch im Zusammenhang mit Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel. Ein ursächlicher Zusammenhang mit dem ACE-Hemmer konnte nicht gesichert werden.



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

- * Diese Nebenwirkungen treten insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenkrankheiten oder gleichzeitiger Therapie mit Allopurinol, Procainamid oder bestimmten Medikamenten, die die Abwehrreaktionen unterdrücken, auf.

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Depressionen, Verwirrtheit.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel.

Selten: Benommenheit, Schlafstörungen, Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien), Geschmacksveränderungen oder vorübergehender Geschmacksverlust.

Augenerkrankungen

Selten: verschwommenes Sehen.

Erkrankungen des Ohrs und des Gleichgewichtsorgans des Innenohrs (Labyrinth)

Selten: Gleichgewichtsstörungen, Ohrensausen.

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen, Schmerzen im Bereich der Brust (Angina pectoris), Herzinfarkt, kurzfristige symptomatische Mangeldurchblutung des Gehirns (TIA), Schlaganfall (zerebraler Insult).

Über diese Nebenwirkungen liegen Einzelfallberichte für ACE-Hemmer in Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall vor.

Gefäßkrankungen

Gelegentlich: schwerer Bluthochdruck, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Quadropril sowie bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Vorbehandlung mit harntreibenden Medikamenten/Diuretika), Herzleistungsschwäche. Aber auch bei Erhöhung der Diuretika-Dosierung und/oder Erhöhung der Dosierung von Quadropril kann eine übermäßige Blutdrucksenkung mit den typischen Anzeichen wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, selten auch mit Bewusstseinsverlust (Synkope) auftreten.

Nicht bekannt: Zunahme der Gefäßkrämpfe bei Durchblutungsstörungen (Raynaud-Krankheit) unter ACE-Hemmer-Therapie.

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Gelegentlich: Symptome der oberen Atemwege (einschließlich trockener Reizhusten), Bronchitis.

Selten: Atemnot, Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), Schnupfen (Rhinitis).

Nicht bekannt: krampfartige Verengung der Bronchien mit daraus folgender Atemnot (Bronchospasmus), entzündliche Veränderung der Zungenschleimhaut (Glossitis) und Mundtrockenheit.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Übelkeit, Oberbauchbeschwerden und Verdauungsstörungen.

Selten: Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit.

Sehr selten: Gewebeschwellung des Darms (intestinales angioneurotisches Ödem) unter ACE-Hemmer-Behandlung.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Es wurde unter ACE-Hemmer-Behandlung ein Syndrom beobachtet, beginnend mit Gelbsucht durch Gallestau (cholestaticher Ikterus), fortschreitend bis zum Absterben von Leberzellen (hepatische Nekrose), manchmal mit letalem Ausgang. Der Zusammenhang ist unklar.

Nicht bekannt: Einzelfälle von Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung (Hepatitis), Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) und Darmverschluss (Ileus) sind während der Behandlung mit ACE-Hemmern beschrieben worden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag (Exanthem).

Selten: Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus) sowie Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Lippen, Gesicht und/oder Extremitäten. In Einzelfällen verliefen durch



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ACE-Hemmer ausgelöste Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge.

Nicht bekannt: Einzelfälle schwerwiegender Hautreaktionen wie akute entzündliche Erkrankungen der Haut oder Schleimhaut (Erythema multiforme) sind beschrieben worden. Hautveränderungen können mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgien, Arthralgien), Gefäßentzündungen (Vaskulitiden) und bestimmten Laborwertveränderungen (Eosinophilie und/oder erhöhte ANA-Titer) einhergehen.

Psoriasiforme Hautveränderungen, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Haarausfall (Alopezie), Nagelablösungen (Onycholyse) unter ACE-Hemmer-Therapie.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Nierenfunktionsstörungen können auftreten oder verstärkt werden, in Einzelfällen bis zum akuten Nierenversagen.

Selten: vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie), teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Impotenz.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Müdigkeit.

Untersuchungen/Laborwerte

Gelegentlich: Abfall der Hämoglobinkonzentration, des Hämatokrits, der weißen Blutzellen- oder Blutplättchenzahl.

Selten: Ansteigen der Serumkonzentrationen von Harnstoff, Kreatinin und Kalium sowie Abfallen der Natriumkonzentration im Serum, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen.

Nicht bekannt: Anstieg des Serumkaliums bei Patienten mit manifester Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), vermehrte Eiweißausscheidung im Urin.

In Einzelfällen kann es zu einer Erhöhung der Bilirubin- und Leberenzymkonzentrationen kommen.

Hinweis:

Die o. g. Laborwerte sollen vor und regelmäßig während der Behandlung mit Quadropril kontrolliert werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Kehlkopf, Stimmapparat des Kehlkopfes und/oder Zunge muss von Ihrem Arzt sofort mit Notfallmedikamenten behandelt werden.

Bei Auftreten von Gelbsucht (Ikterus) oder bei einem deutlichen Anstieg der Leberenzyme ist die Therapie mit dem ACE-Hemmer abzubrechen und die Patienten sind ärztlich zu überwachen.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion muss sofort der behandelnde Arzt aufgesucht und gegebenenfalls die Therapie mit Quadropril abgebrochen werden.

5. WIE IST QUADROPRIL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.



**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Quadropril enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Spiraprilhydrochlorid.

1 Tablette enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 6,21 mg Spiraprilhydrochlorid 1 H₂O (entsprechend 6,0 mg Spiraprilhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aminoessigsäurehydrochlorid, Alginsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K 30, Farbstoff E 172.

Wie Quadropril aussieht und Inhalt der Packung

Quadropril sind rosa pigmentierte, runde Tabletten mit einseitiger Teilungskerbe.

Quadropril ist in Packungen mit 20 Tabletten, 50 Tabletten und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AWD.pharma GmbH & Co. KG

Wasastr. 50

01445 Radebeul

Postfach 100157

01435 Radebeul

Telefon: (0351) 834-0

Telefax: (0351) 834-2199

Mitvertrieb

CT Arzneimittel GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juni 2012

Versionscode: Z01