

UPUTSTVO ZA LEK

Hemokvin plus[®], film tablete, 20 mg+12,5 mg
Pakovanje: ukupno 20 kom, blister, 2 x 10 kom

Proizvođač: Hemofarm A.D. u saradnji sa PFIZER H.C.P. CORPORATION
Adresa: Hemofarm A.D. - Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika
Srbija;
PFIZER H.C.P. CORPORATION - 235 East 42nd Street, New
York, USA
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Hemokvin plus[®], 20 mg+12,5 mg, film tablete

INN: kvinapril, hidrohlortiazid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Hemokvin plus i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hemokvin plus
3. Kako se upotrebljava lek Hemokvin plus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hemokvin plus
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK HEMOKVIN PLUS I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Hemokvin plus se koristi za lečenje povećanog krvnog pritiska.

Lek Hemokvin plus kao aktivne supstance sadrži kvinapril i hidrohloriazid. Kvinapril pripada grupi lekova pod nazivom angiotenzin konvertujući enzim (ACE) inhibitori. ACE inhibitori dovode do širenja krvnih sudova u organizmu, a samim tim i do smanjenja pritiska u krvnim sudovima. Hidrohloriazid pripada grupi lekova pod nazivom diuretici. Diuretici dovode do oslobađanja viška tečnosti iz organizma i koriste se kod pacijenata sa visokim krvnim pritiskom.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK HEMOKVIN PLUS

Lek Hemokvin plus ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na kvinapril, hidrohloriazid, ili bilo koji drugi sastojak leka;
- ste alergični (preosetljivi) na druge ACE inhibitore uključujući i sulfonamide;
- ste trudni, pokušavate da zatrudnite ili ste u reproduktivnom periodu života i ne koristite odgovarajuću kontracepciju;
- imate oboljenje bubrega ili probleme sa mokrenjem (anurija – stanje kada se dnevno proizvodi manje od 100 mL mokraće/dan);
- postoji otežan protok krvi iz srčane komore;
- imate nasledni/idiopatski (nepoznatog uzroka) angioneurotski edem (otok lica, jezika ili grla koji dovodi do otežanog disanja);
- ste imali angioedem (otok) usled ranije primene ACE inhibitora.

Kada uzimate lek Hemokvin plus, posebno vodite računa ukoliko:

- imate stenozu aorte (suženje glavnog krvnog suda koji izlazi iz srca);
- imate oboljenje bubrega ili idete na dijalizu;
- imate oboljenje jetre;
- imate srčano oboljenje;
- ste stariji;
- imate kolagenu vaskularnu bolest (depozite kolagena u krvnim sudovima);
- ste ili ćete biti podvrgnuti LDL aferezi (metodi za uklanjanje holesterola iz krvi);
- patite od alergija ili astme;
- ste ili ćete biti podvrgnuti desenzitizaciji (metoda za ublažavanje alergije na ubod ose ili pčele);
- ste u reproduktivnom periodu života, obratite se Vašem lekaru oko odgovarajuće kontracepcije;
- dojite ili počinjete sa dojenjem;
- imate dijabetes (šećernu bolest) ili giht;
- imate sistemski lupus eritematosus (SLE) – bolest imunog sistema koja uzrokuje bol u zglobovima, ospu po koži i groznicu;
- aktivna supstanca, hidrohloriazid može izazvati neuobičajene reakcije poput vidnih smetnji i povećanog očnog pritiska. Simptomi povećanog očnog pritiska su: jak bol, crvenilo oka, glavobolja, osetljivost oka, zamućenje i gubitak vida. Ukoliko se ovo stanje ne leči, može doći do trajnog gubitka vida. U slučaju da osetite ove simptome, odmah potražite lekarsku pomoć.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- druge lekove za snižavanje krvnog pritiska i diuretike (za izbacivanje viška tečnosti iz organizma),
- tetracikline (za lečenje infekcija),
- suplemente kalijuma (ovde spadaju i zamene za so koje često sadrže kalijum),
- anestetike,
- litijum (za lečenje depresije),
- nesteroidne antiinflamatorne lekove protiv bolova (npr. aspirin ili ibuprofen),
- kortikosteroide (npr. hidrokortizon, deksametazon ili prednizolon) i ACTH (tetrazosaktid),
- prokainamid (za lečenje nepravilnog srčanog ritma (aritmija)),
- citostatike (za lečenje malignih bolesti),
- imunosupresive (za lečenje autoimunih oboljenja poput Kronove bolesti i reumatoidnog artritisa),
- alopurinol (za lečenje hroničnog gihta),
- antacide (za lečenje otežanog varenja i gorušice),
- sedative (ovde spadaju i alkoholna pića i tablete za spavanje),
- lekove za lečenje dijabetesa (šećerne bolesti),
- glikozide digitalisa (za lečenje srčanih poremećaja).

Hirurgija

Obavezno obavestite medicinsko osoblje da uzimate lek Hemokvin plus. Vaš anesteziolog mora biti obavešten o tome ukoliko se spremate za hiruršku intervenciju.

Laboratorijska ispitivanja

Uzimanje leka Hemokvin plus može imati uticaja na rezultate nekih laboratorijskih testova.

Obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Hemokvin plus ukoliko treba da radite neke laboratorijske testove.

Primena leka Hemokvin plus u periodu trudnoće i dojenja

Ne smete uzimati lek Hemokvin plus ukoliko ste trudni ili pokušavate da zatrudnite. Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego uzmete bilo koji lek.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko dojite ili ćete početi sa dojenjem. Vaš lekar će proceniti odnos korist/rizik i odlučiti o eventualnom nastavku terapije. Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uzimanje leka Hemokvin plus sa hranom ili pićima

Hrana ne utiče na dejstvo leka Hemokvin plus.

Uticaj leka Hemokvin plus na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Hemokvin plus može izazvati vrtoglavicu ili umor i time uticati na psihofizičku sposobnost prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama. Ukoliko osetite ove simptome, nemojte upravljati motornim vozilima i rukovati mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Hemokvin plus

Lek Hemokvin plus sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK HEMOKVIN PLUS

Lek Hemokvin plus uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek je namenjen za oralnu primenu. Lek se uzima nezavisno od obroka i u tačno određeno vreme svakog dana radi postizanja što boljeg terapijskog odgovora. Proгутajte celu tabletu sa malo tečnosti. Nemojte žvakati, deliti ili lomiti tabletu.

Odrasli

Preporučena doza leka Hemokvin plus iznosi 1 tableta dnevno.

Bubrežna slabost

Usled prisustva hidrohloriazida, lek Hemokvin plus se ne sme koristiti kod pacijenata sa teškom bubrežnom bolešću.

Stariji

Preporučuje se primena što nižih doza leka, do postizanja adekvatne kontrole krvnog pritiska.

Deca i adolescenti (mlađi od 18 godina)

Ne preporučuje se primena leka Hemokvin plus kod ove uzrastne grupe pacijenata.

Ako ste uzeli više leka Hemokvin plus nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Hemokvin plus od onoga što Vam je preporučeno, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ponesite sa sobom kutiju leka.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Hemokvin plus

Ako zaboravite da uzmete dozu leka u preporučeno vreme, uzmite je kad dođe vreme za narednu dozu. Nikad ne uzimajte dvostruku dozu leka da nadoknadite preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Hemokvin plus

Ukoliko osetite poboljšanje, ne prekidajte lečenje lekom Hemokvin plus bez saveta Vašeg lekara. Vaš lekar će odlučiti o eventualnom prekidu terapije.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi primene ovog leka obratite se za savet Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i u slučaju primene drugih lekova, propisana doza leka Hemokvin plus kod određenog broja bolesnika može dovesti do neželjenih reakcija.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah prestanite sa uzimanjem leka i obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Sledeća neželjena dejstva su veoma retka (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek) ali mogu biti veoma ozbiljna:

- teške alergijske (anafilaktoidne) reakcije poput otoka lica, jezika ili grla koje uzrokuju otežano disanje (angioedem);
- snažan bol u stomaku (intestinalni angioedem);
- srčani udar (bol u grudima, stezanje u grudima, kratak dah ili otežano disanje), ubrzani srčani rad;
- slabost ruku, nogu ili govorne smetnje koji mogu biti znaci moždanog udara;
- izražena kožna ospa, praćena koprivnjačom, jakim svrabom, plikovima, ljuštenjem i otokom kože, zapaljenjem mukoznih membrana (Stivens-Džonson-ov sindrom);
- nesvestica, naročito pri stajanju, usled jako niskog krvnog pritiska (hipotenzije). Češće se javlja ukoliko uzimate diuretike, druge lekove za regulaciju krvnog pritiska osim leka Hemokvin plus, konzumirate alkohol ili ste dehidrirali ili ste na dijalizi. Ukoliko osetite slabost ili nesvesticu, lezite do prestanka ovih simptoma;
- težak oblik suvoće grla ili ranica po ustima, naročito ukoliko imate oboljenje bubrega ili vaskularnu kolagenozu (nagomilavanje kolagena u krvnim sudovima). Može doći do smanjenja broja pojedinih ćelija bele krvne loze (neutropenija/agranulocitoza) čime se povećava rizik od infekcije ili groznice;
- bol u grudima (angina pektoris), stezanje u grudima, kratak dah, zviždanje ili otežano disanje, nepravilan ili izražen srčani ritam (palpitacije);
- jak bol u stomaku i leđima sa osećajem malaksalosti (pankreatitis);
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica).

Sledeća neželjena dejstva su takođe zabeležena kod pacijenata sa visokim krvnim pritiskom na terapiji lekom Hemokvin plus.

Neželjena dejstva koja se javljaju često (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- proliv, otežano varenje, blagi bol u stomaku, osećaj mučnine,
- vrtoglavica, glavobolja, umor, osećaj slabosti, pospanost ili nesanica,
- bol u mišićima, mišićna slabost, bol u leđima
- visok nivo mokraćne kiseline u krvi koja izaziva otok i bol u zglobovima (giht),
- kašalj, bronhitis,
- infekcije nosa ili grla, zapašen nos i/ili curenje iz nosa (rinitis),
- proširenje krvnih sudova.

Neželjena dejstva koja se javljaju povremeno (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- oboljenja bubrega, smetnje pri mokrenju, infekcije urinarnih puteva,
- utrnulost ili osećaj golicanja, mravinjanja u ekstremitetima, bolni zglobovi,
- depresija, nervoza, konfuzija,
- zvonjenje u ušima,
- gasovi,
- usporeno pokretanje očnih jabučica,
- osećaj da se okolina okreće (vertigo),
- nesvestica, nizak krvni pritisak,
- suvoća usta ili grla, poremećaj ukusa,
- zadržavanje tečnosti u organizmu,
- zapaljenje (upala) sinusa (sinuzitis),
- pojačano znojenje, osećaj vrućine (groznica),
- opadanje kose, svrab, preosetljivost kože na svetlost,
- otežana erekcija,
- virusne infekcije.

Neželjena dejstva koja se javljaju retko (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj ravnoteže,
- zapaljenje pluća praćeno otežanim disanjem, kašljem i povišenom temperaturom,
- zatvor,
- zapaljenje jezika,
- zapaljenje krvnih sudova.

Neželjena dejstva koja se javljaju veoma retko (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- opstrukcija (otežan prolaz) creva,
- zamućen vid.

Ostala neželjena dejstva (čija učestalost nije poznata):

- obezbojavanje kože,

- smanjen broj belih krvnih zrnaca ili krvnih pločica, što je praćeno pojavom modrica, lakim krvarenjem i smanjenim brojem crvenih krvnih zrnaca (anemija),
- krvarenje u mozgu,
- suženje disajnih puteva (bronhospazam),
- zapaljenje jetre (hepatitis).

Lek Hemokvin plus može dovesti do određenih promena u vrednostima parametara krvi, pri čemu Vaš lekar može zahtevati određene analize. Ako primetite modrice, ako se osećate veoma umorno ili ako imate šećernu bolest i izmerite povećanje šećera u krvi, obavestite o tome Vašeg lekara.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK HEMOKVIN PLUS

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine.

Nemojte koristiti lek Hemokvin plus posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25° C.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Hemokvin plus

Aktivne supstance su:

1 film tableta sadrži 20 mg kvinaprila (u obliku kvinapril-hidrohlorida) i 12,5 mg hidrohloriazida.

Ostali sastojci su:

U sastavu jezgra tablete:

- Laktoza, monohidrat
- Magnezijum-karbonat
- Povidon K25
- Krosopovidon
- Magnezijum-stearat

U sastavu filma tablete:

- Opadry pink OY-S-6937 (boja)
 - Hipromeloza
 - Hidroksipropilceluloza
 - Titan-dioksid (E171)
 - Makrogol 400
 - Gvožđe(III)-oksid, žuti (E172)
 - Gvožđe(III)-oksid, crveni (E172)
- Kandelila vosak

Kako izgleda lek Hemokvin plus i sadržaj pakovanja

Film tablete.

Trouglaste, bikonveksne film tablete, ružičaste boje, koje na jednoj strani imaju utisnutu podeonu crtu.

U jednoj složivoj kutiji se nalaze 2 oPA/AL/PVC-aluminijumska blistera sa po 10 film tableta.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač

Hemofarm A.D. u saradnji sa PFIZER H.C.P. CORPORATION, Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija; 235 East 42nd Street, New York, USA

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2012.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-2576-12-001 od 13.02.2013.