



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

HEMOKVIN 10 mg film tablete HEMOKVIN 20 mg film tablete (kvinapril)

Proizvođač: Hemofarm A.D. u saradnji sa PFIZER H.C.P. Corporation USA, New York,
235 East 42nd Street
Adresa: Beogradski put bb, Vršac, Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, Vršac, Srbija

Broj rešenja: 515-01-5202-10-001 od 22.08.2011. za lek Hemokvin, 10mg
Broj rešenja: 515-01-5205-10-001 od 19.08.2011 za lek Hemokvin, 20mg
Ovo Uputstvo za pacijenta je korigovano u skladu sa zaključkom broj: 515-14-00297-2015-8-003 od 16.07.2015.

HEMOKVIN 10 mg film tablete

INN: kvinapril

HEMOKVIN 20 mg film tablete

INN: kvinapril

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.

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 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre primene leka HEMOKVIN
3. Kako se upotrebljava lek HEMOKVIN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek HEMOKVIN
6. Dodatne informacije

Broj rešenja: 515-01-5202-10-001 od 22.08.2011. za lek Hemokvin, 10mg

Broj rešenja: 515-01-5205-10-001 od 19.08.2011 za lek Hemokvin, 20mg

Ovo Uputstvo za pacijenta je korigovano u skladu sa zaključkom broj: 515-14-00297-2015-8-003 od 16.07.2015.

1. ŠTA JE LEK HEMOKVIN I ČEMU JE NAMENJEN?

Hemokvin sadrži aktivni sastojak kvinapril, koji pripada grupi lekova poznatoj kao ACE (angiotenzin konvertujući enzim) inhibitori. ACE inhibitori šire krvne sudove što može dovesti do smanjenja pritiska u krvnim sudovima.

Kvinapril se koristi u lečenju povišenog krvnog pritiska i insuficijencije (slabosti) srca.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE PRIMENE LEKA HEMOKVIN

Lek HEMOKVIN ne smete koristiti:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na kvinapril ili na druge sastojke u preparatu (vidi sastav leka), kao i na druge lekove iz iste grupe (ACE-inhibitori). Alergijska reakcija se može manifestovati simptomima kao što su: svrab, ospa po koži ili otežano disanje.
- Ukoliko ste trudni duže od 3 meseca (savetuje se i izbegavati primenu leka u ranoj trudnoći; videti poglavlje *Primena leka HEMOKVIN u periodu trudnoće i dojenja*).
- Ukoliko ste imali angioedem (otok kože, naročito na licu i oko usana, kao i otok guše), prilikom uzimanja lekova iz grupe ACE inhibitora.
- Ukoliko imate aortnu stenozu (suženje glavnog krvnog suda koji odvodi krv iz srca).

Upozorenja i mere opreza

Upozorite Vašeg lekara ako:

- imate oboljenje bubrega ili ste na dijalizi (veštački bubreg)
- imate oboljenje jetre
- imate oboljenje srca
- bolujete od neke kolagene vaskularne bolesti (taloženje kolagena u krvnim sudovima)
- idete, ili treba da idete na lečenje LDL aferezom (postupak kojim se otklanja holesterol iz krvi; LDL-lipoprotein niske gustine)
- ako ste skloni alergijama ili bolujete od astme
- ste u postupku lečenja reakcija na ubod pčela i zolja ("desenzibilizacija")
- bolujete od dijabetesa
- uzimate druge lekove
- ste trudni ili mislite da ste trudni. Hemokvin se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se uzimati nakon 3 meseca trudnoće (videti poglavlje *Primena leka HEMOKVIN u periodu trudnoće i dojenja*)

Broj rešenja: 515-01-5202-10-001 od 22.08.2011. za lek Hemokvin, 10mg

Broj rešenja: 515-01-5205-10-001 od 19.08.2011 za lek Hemokvin, 20mg

Ovo Uputstvo za pacijenta je korigovano u skladu sa zaključkom broj: 515-14-00297-2015-8-003 od 16.07.2015.

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 ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- lekove za sniženje krvnog pritiska i diuretike (lekove koji povećavaju količinu izlučene mokraće)
- tetracikline (antibiotici)
- diuretike koji štede kalijum, kao i soli kalijuma ili dijetetske zamene za so koje sadrže kalijum
- litijum (za lečenje depresije)
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (npr. aspirin, ibuprofen i sl.)
- sistemske kortikosteroide (kao što su hidrokortizon, deksametazon ili prednizolon)
- prokainamid (za lečenje srčanih aritmija), citostatike, imunosupresive (za lečenje autoimunih bolesti kao što su Kronova bolest ili reumatoidni artritis), alopurinol (za lečenje hroničnog gihta)
- antacide (kod poremećaja varenja i gorušice)
- lekove koji imaju sedativni efekat (uključujući i alkoholna pića i pilule za spavanje)
- antidijabetike (za sniženje šećera kod dijabetičara)
- ACTH (tetrakozaktrin)
- simpatomimetike (lekovi koji se koriste u lečenju srčane slabosti i šoka).

Hirurgija

Obavezno obavestite lekara ili medicinsko osoblje da uzimate Hemokvin ukoliko idete u bolnicu na neku hiruršku intervenciju. Anesteziolog mora biti obavešten da uzimate Hemokvin.

Laboratorijski testovi

Hemokvin može uticati i na rezultate krvi; Podsetite Vašeg lekara da uzimate Hemokvin, ukoliko radite navedene analize.

Uzimanje leka HEMOKVIN sa hranom i pićima

Hemokvin se može uzimati uz obroke, kao i van obroka.

Broj rešenja: 515-01-5202-10-001 od 22.08.2011. za lek Hemokvin, 10mg

Broj rešenja: 515-01-5205-10-001 od 19.08.2011 za lek Hemokvin, 20mg

Ovo Uputstvo za pacijenta je korigovano u skladu sa zaključkom broj: 515-14-00297-2015-8-003 od 16.07.2015.

Primena leka HEMOKVIN u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću. Vaš lekar će Vas tada savetovati da prestanete sa uzimanjem leka ili da uzmete neki drugi lek.

Primena leka Hemokvin se ne preporučuje u ranoj trudnoći. Hemokvin se ne sme uzimati nakon 3 meseca trudnoće jer može štetno uticati na Vašu bebu ukoliko se lek koristi u tom periodu.

Dojenje novorođenčadi, a posebno prevremeno rođenih beba, se ne preporučuje za vreme uzimanja ovog leka. Vaš lekar će odlučiti da li smete da primete ovaj lek na osnovu procene koristi i rizika.

Uticaj leka HEMOKVIN na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Kvinapril može uticati na psihofizičku sposobnost prilikom upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama. Kod nekih pacijenata se povremeno može javiti vrtoglavica i slabost. Ukoliko osetite vrtoglavicu ili ste umorni, ne bi trebalo da upravljate automobilom ili mašinama.

Važne informacije o pomoćnim materijama koje sadrži HEMOKVIN

Hemokvin sadrži laktozu (vrsta šećera). Ukoliko bolujete od intolerancije (nepodnošenja) laktoze ili nekih drugih šećera, upozorite Vašeg lekara.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK HEMOKVIN

Hemokvin treba uzimati jednom do dvaput dnevno. Lečenje se obično započinje sa nižom dozom koju, ukoliko je neophodno, može povećati Vaš lekar. Hemokvin tablete se mogu uzimati i u toku obroka kao i van obroka, sa malo tečnosti, uvek u isto doba dana, optimalno ujutru.

- Ukoliko imate povišeni krvni pritisak, uobičajena početna doza leka biće 10 mg dnevno. Vaš lekar Vam, ukoliko je potrebno, može povećati dozu leka maksimalno do 80 mg dnevno.
- Ukoliko imate insuficijenciju (slabost) srca, i pored Hemokvin-a istovremeno uzimate i diuretik, ili imate više od 65 godina, ili imate oboljenje bubrega, uobičajena početna doza Hemokvin-a je 2,5 mg, a može se povećati do doze od 40 mg dnevno.

Broj rešenja: 515-01-5202-10-001 od 22.08.2011. za lek Hemokvin, 10mg

Broj rešenja: 515-01-5205-10-001 od 19.08.2011 za lek Hemokvin, 20mg

Ovo Uputstvo za pacijenta je korigovano u skladu sa zaključkom broj: 515-14-00297-2015-8-003 od 16.07.2015.

Hemokvin ne treba davati deci mlađoj od 18 godina.

Kod nekih pacijenata mogu biti potrebne veće doze od prethodno pomenutih. Ukoliko imate bilo kakva pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Progutajte celu tabletu sa vodom. **Nemojte žvakati, deliti ili lomiti** tabletu.

Važno je da redovno uzimate tablete jer one održavaju vaš pritisak pod kontrolom.

Nemojte da prekidate sa uzimanjem tableta bez znanja doktora.

Ako ste uzeli više leka HEMOKVIN nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi!

Ako ste zaboravili da uzmete lek HEMOKVIN

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, nikada je ne nadoknađujte tako što ćete duplirati sledeću dozu. Umesto toga, nastavite uzimanje leka, odnosno sledeće doze, kada je za to vreme.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i Hemokvin može imati neželjena dejstva kod nekih pacijenata.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava **prestanite sa uzimanjem leka i odmah** se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu. Ova neželjena dejstva mogu biti ozbiljna, iako se veoma retko javljaju.

- Teška alergijska (anafilaktoidna) reakcija kao što je oticanje lica, jezika i guše, što može dovesti do teškoća pri disanju (angioedem); oticanje ruku i nogu.
- Mučnina, povraćanje i bol u stomaku (intestinalni angioedem)
- Ozbiljan bol u stomaku i leđima zbog koga osećate slabost (ovo može biti znak otoka creva ili zapaljenja pankreasa)
- Intenzivna ospa po koži, svrab, pojava plikova i perutanja kože, oticanje kože, zapaljenje sluznica (Stevens Johnson-ov sindrom).

Broj rešenja: 515-01-5202-10-001 od 22.08.2011. za lek Hemokvin, 10mg

Broj rešenja: 515-01-5205-10-001 od 19.08.2011 za lek Hemokvin, 20mg

Ovo Uputstvo za pacijenta je korigovano u skladu sa zaključkom broj: 515-14-00297-2015-8-003 od 16.07.2015.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava **odmah** se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

- Hipotenzija (nizak krvni pritisak). Hipotenzija se mnogo češće može javiti ukoliko ste uzimali i diuretike (lekove koji povećavaju količinu izlučene mokraće) ili druge lekove za snižavanje krvnog pritiska, ili ste uzimali alkoholna pića, ili ste na dijalizi. Ukoliko se javi hipotenzija, ona se manifestuje osećajem vrtoglavice ili nesvestice - u tom slučaju treba da legnete i sačekate da prođe, a zatim se odmah obratite Vašem lekaru.
- Neutropenija/agranulocitoza (smanjenje broja belih krvnih ćelija što može dovesti do pojave infekcije, groznice ili pojave beličastih naslaga u grlu). Ova reakcija se mnogo češće može javiti ukoliko bolujete od kolagene vaskularne bolesti (taloženje kolagena u krvnim sudovima) ili oboljenja bubrega.
- Bol u grudima, stezanje u grudima, otežano disanje, zviždanje u grudima, palpitacije (lupanje srca).
- Jak bol u stomaku i u leđima, udružen sa poremećajem opšteg stanja (pankreatitis)
- Žuta prebojenost kože i beonjača (žutica)

Neželjena dejstva koja se navode u daljem tekstu su prijavljena kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom a koji su lečeni kvinaprilom. Ukoliko postanu ozbiljna, ili primetite neka neželjena dejstva koja nisu navedena u uputstvu, obratite se Vašem lekaru:

Neželjena dejstva koja se najčešće mogu javiti su:

- osećaj mučnine
- glavobolja; vrtoglavica
- umor
- kašalj; infekcija gornjih i donjih disajnih puteva
- zapuštenost nosa i curenje iz nosa (rinitis)

Neželjena dejstva koja se povremeno mogu javiti su:

- dijareja (proliv), poremećaj varenja; meteorizam (gasovi)
- bol u mišićima; slabost u mišićima; bol u leđima; bol u zglobovima (giht)
- osećaj umora i slabosti; nesаница;
- problemi pri mokrenju
- parestezije (osećaj bockanja i mravinjanja)
- depresija; nervoza
- zadržavanje tečnosti u organizmu
- zapaljenje sinusa (sinuzitis)
- zamagljen vid
- impotencija (polna nemoć)

Broj rešenja: 515-01-5202-10-001 od 22.08.2011. za lek Hemokvin, 10mg

Broj rešenja: 515-01-5205-10-001 od 19.08.2011 za lek Hemokvin, 20mg

Ovo Uputstvo za pacijenta je korigovano u skladu sa zaključkom broj: 515-14-00297-2015-8-003 od 16.07.2015.

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti pri primeni kvinaprila:

- zvonjenje u ušima, poremećaj ravnoteže
- nesvestice
- bronhitis; bronhospazam (suženje disajnih puteva)
- opstipacija (zatvor); opstrukcija u crevima
- suvoća usta; poremećaji ukusa
- ambliopija (poremećaj vida koji se ne može korigovati naočarima ili kontaktnim sočivima)
- zbunjenost
- gubitak kose
- hepatitis (zapaljenje jetre)
- povećan broj leukocita (belih krvnih ćelija); smanjenje broja trombocita (ćelije koje učestvuju u procesu zgrušavanja krvi) što može dovesti do pojave modrica ili crvenih/ljubičastih tačkastih promena na koži; smanjenje crvenih krvnih zrnaca (anemija)

Za vreme terapije ovim lekom mogu se javiti izvesne promene u rezultatima testova krvi, zbog čega će Vaš lekar povremeno raditi ispitivanja krvi. Ukoliko primetite pojavu modrica ili se osećate veoma umorno, ako ste dijabetičar i poraste Vam nivo šećera u krvi, obavestite o tome Vašeg lekara kako bi se sproveli neophodni laboratorijski testovi.

Ukoliko primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija na HEMOKVIN film tablete, a nisu pomenuti u uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK HEMOKVIN

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 (tri) godine. Nemojte koristiti HEMOKVIN film tablete posle isteka roka upotrebe 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.

Broj rešenja: 515-01-5202-10-001 od 22.08.2011. za lek Hemokvin, 10mg

Broj rešenja: 515-01-5205-10-001 od 19.08.2011 za lek Hemokvin, 20mg

Ovo Uputstvo za pacijenta je korigovano u skladu sa zaključkom broj: 515-14-00297-2015-8-003 od 16.07.2015.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek HEMOKVIN

Aktivne supstance su:

HEMOKVIN, 10 mg, film tablete:

1 film tableta sadrži: 10 mg kvinaprila (što odgovara 10,832 mg kvinapril-hidrohlorida).

HEMOKVIN, 20 mg, film tablete:

1 film tableta sadrži: 20 mg kvinaprila (što odgovara 21,664 mg kvinapril-hidrohlorida).

Ostali sastojci su:

HEMOKVIN 10 mg, film tablete:

Jezgro: laktoza monohidrat, magnezijum karbonat teški, želatina, krosповidon, magnezijum-stearat.

Film: Opadry beli OY-S-7331 (boja), kandelila vosak.

HEMOKVIN 20 mg, film tablete:

Jezgro: laktoza monohidrat, magnezijum karbonat teški, želatina, krosповidon, magnezijum-stearat.

Film: Opadry beli OY-S-7331 (boja), kandelila vosak.

Kako izgleda lek HEMOKVIN i sadržaj pakovanja

HEMOKVIN 10 mg, film tablete:

Trouglaste, bikonveksne film tablete, bele boje, sa utisnutom podeonom crtom na jednoj strani.

Dva blistera (oPA/Al/PVC-Al) sa po 10 film tableta od 10 mg u kartonskoj kutiji.

HEMOKVIN 20 mg, film tablete:

Okruglaste, bikonveksne film tablete, bele boje sa utisnutom podeonom crtom na jednoj strani.

Dva blistera (oPA/Al/PVC-Al) sa po 10 film tableta od 20 mg u kartonskoj kutiji.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Broj rešenja: 515-01-5202-10-001 od 22.08.2011. za lek Hemokvin, 10mg

Broj rešenja: 515-01-5205-10-001 od 19.08.2011 za lek Hemokvin, 20mg

Ovo Uputstvo za pacijenta je korigovano u skladu sa zaključkom broj: 515-14-00297-2015-8-003 od 16.07.2015.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Nosilac dozvole:

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

Proizvođač:

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Jun 2011

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Broj rešenja: 515-01-5202-10-001 od 22.08.2011. za lek Hemokvin, 10mg

Broj rešenja: 515-01-5205-10-001 od 19.08.2011 za lek Hemokvin, 20mg

Broj rešenja: 515-01-5202-10-001 od 22.08.2011. za lek Hemokvin, 10mg

Broj rešenja: 515-01-5205-10-001 od 19.08.2011 za lek Hemokvin, 20mg

Ovo Uputstvo za pacijenta je korigovano u skladu sa zaključkom broj: 515-14-00297-2015-8-003 od 16.07.2015.