

## UPUTSTVO ZA LEK

**Hemokvin<sup>®</sup>, 10 mg, film tablete**

**Hemokvin<sup>®</sup>, 20 mg, film tablete**

**kvinapril**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek Hemokvin i čemu je namenjen

Lek Hemokvin sadrži aktivnu supstancu kvinapril, koja pripada grupi lekova poznatoj kao ACE (angiotenzin konvertujući enzim) inhibitori. ACE inhibitori šire krvne sudove u organizmu, što može dovesti do smanjenja pritiska u krvnim sudovima.

Lek Hemokvin se koristi u lečenju povišenog krvnog pritiska (arterijska hipertenzija) i srčane slabosti (srčana insuficijencija).

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hemokvin

### Lek Hemokvin ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na kvinapril-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka (navedene u odeljku 6) Alergijska reakcija se može manifestovati simptomima kao što su: svrab, osip po koži ili otežano disanje.
- ukoliko ste trudni duže od 3 meseca (takođe je bolje izbeći primenu leka Hemokvin i u ranoj trudnoći; videti odeljak *Trudnoća i dojenje*);
- ukoliko imate nasledni/idiopatski (kome se ne može utvrditi uzrok) angioedem (oticanje lica, jezika ili grla, koje uzrokuje otežano disanje), ili ukoliko ste imali angioedem prilikom uzimanja lekova iz grupe ACE inhibitora;
- ukoliko imate aortnu stenozu (suženje glavnog krvnog suda koji odvodi krv iz srca);
- ukoliko imate šećernu bolest (dijabetes melitus) ili oštećenu funkciju bubrega, a već koristite aliskiren (za lečenje visokog krvnog pritiska);

### Upozorenja i mere opreza

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta pre primene leka Hemokvin ako:

- imate oboljenje bubrega ili ste na hemodijalizi (veštački bubreg);
- imate žuticu ili bilo koji simptom oboljenja jetre (trebalo bi odmah da se javite lekaru);
- imate oboljenje srca;
- ste imali iznenadni pad krvnog pritiska posle uzimanja lekova za lečenje visokog krvnog pritiska;
- bolujete od neke kolagene vaskularne bolesti (taloženje kolagena u krvnim sudovima);
- ukoliko ste bili ili treba da budete lečeni LDL aferezom (postupak kojim se uklanja holesterol iz krvi pomoću uređaja; LDL-lipoprotein niske gustine);
- ako ste skloni alergijama ili bolujete od astme;
- ukoliko ste bili ili treba da budete lečeni desenzibilizacijom koja se sprovodi da bi se smanjila alergijska reakcija na ubod pčele ili ose;
- bolujete od dijabetesa (šećerna bolest);
- uzimate druge lekove uz lek Hemokvin;
- ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Ne preporučuje se primena leka Hemokvin u ranoj trudnoći i ne sme se primenjivati ako ste trudni duže od 3 meseca, jer može ozbiljno naškoditi Vašem detetu ukoliko se primenjuju u tom periodu (videti odeljak *Trudnoća i dojenje*).
- se podvrgavate većem hirurškom zahvatu ili treba da primite anestetik;
- ste netolerantni na šećere kao što su laktoza i galaktoza;
- ako uzimate neke od lekova navedenih u nastavku za lečenje visokog krvnog pritiska:
  - blokatore receptora angiotenzina II (takođe poznati kao sartani – npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), posebno ako imate probleme sa bubrežima povezane sa šećernom bolešću,
  - aliskiren.

Lekar može od Vas zahtevati da u pravilnim vremenskim intervalima proveravate bubrežnu funkciju, krvni pritisak i elektrolite u krvi (npr. kalijum).

Videti i informacije u odeljku iznad *Lek Hemokvin ne smete uzimati*.

### Drugi lekovi i Hemokvin

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. To je zbog toga što lek Hemokvin može uticati na dejstvo drugih lekova i drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka Hemokvin. Lekar će Vam možda morati promeniti dozu i/ili preduzeti druge mere opreza.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- blokatore receptora angiotenzina II receptora ili aliskiren (videti takođe informacije u odeljcima *Lek Hemokvin ne smete uzimati*);
- druge lekove za sniženje krvnog pritiska i diuretike (lekove koji povećavaju količinu izlučene mokraće);
- tetracikline (antibiotik);
- sulfametoksazol/trimetoprim (antibiotik);
- 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 ili ibuprofen) uključujući selektivne COX-2 inhibitore (lekovi protiv bolova);
- sistemske kortikosteroide (kao što su hidrokortizon, deksametazon ili prednizolon);
- prokainamid (za lečenje srčanih aritmija), citostatike (u terapiji raka), imunosupresive (za lečenje autoimunskih bolesti kao što su Kronova bolest ili reumatoidni artritis), alopurinol (za lečenje hroničnog gihta);
- antacide (kod poremećaja varenja i gorušice);
- lekove koji imaju sedativni efekt (uključujući i alkoholna pića i lekove za spavanje);
- antidijetike (za sniženje šećera kod pacijenata sa dijabetesom, uključujući vildagliptin);
- ACTH (tetrakozaktrin) (koristi se u terapiji poremećaja nadbubrežne žlezde);
- simpatomimetike (lekovi koji se koriste u lečenju srčane slabosti i šoka);
- mTOR inhibitore koji se koriste za lečenje raka bubrega (uključujući temsirolimus);
- preparate zlata koji se primenjuju injekcionim putem.

### **Laboratorijski testovi**

Lek Hemokvin može uticati i na rezultate nekih laboratorijskih analiza. Obavezno recite Vašem lekaru da uzimate lek Hemokvin, ukoliko morate obaviti laboratorijske analize.

### **Uzimanje leka Hemokvin sa hranom i pićima**

Hemokvin se može uzimati nezavisno od obroka.

### **Trudnoća i dojenje**

*Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.*

#### *Trudnoća*

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek. Vaš lekar će Vas posavetovati da prestanete sa uzimanjem leka pre nego što zatrudnite ili odmah pošto saznate da ste trudni, ili da uzmete neki drugi lek u zamenu za kvinapril. Primena leka Hemokvin se ne preporučuje u ranoj trudnoći. Hemokvin se ne sme uzimati nakon 3. meseca trudnoće jer može izazvati ozbiljna oštećenja kod Vaše bebe, ukoliko se koristi nakon trećeg meseca trudnoće.

#### *Dojenje*

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre uzimanja ovog leka ukoliko dojite ili treba da počnete da dojite Vašu bebu. Dojenje novorođenčadi (prvih nekoliko nedelja po rođenju), a posebno prevremeno rođenih beba, se ne preporučuje za vreme uzimanja ovog leka.

U slučaju da je Vaša beba starija, Vaš lekar će Vas posavetovati o mogućim koristima i rizicima pri primeni leka Hemokvin u odnosu na drugu terapiju.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ovaj lek može uticati na psihofizičku sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Kod nekih pacijenata se povremeno može javiti vrtoglavica i slabost. Ukoliko Vam se ovi simptomi jave, nemojte da upravljate vozilima ili da rukujete mašinama, i odmah se obratite svom lekaru.

### **Lek Hemokvin sadrži laktozu**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. Kako se uzima lek Hemokvin**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### **Odrasle osobe**

U terapiji hipertenzije (visokog krvnog pritiska) početna doza je obično 10 mg na dan, koja se može povećati postepeno do najviše 80 mg na dan.

U terapiji srčane insuficijencije (srčane slabosti), ukoliko istovremeno uzimate tablete za izbacivanje viška tečnosti (diuretici) zbog povišenog krvnog pritiska, imate 65 ili više godina, ili imate oboljenje bubrega, početna doza je obično 2,5 mg i može se povećati do najviše 40 mg/dan.

Hemokvin treba uzimati jednom ili dva puta dnevno sa vodom. Pridržavajte se strogo doze koju Vam je lekar propisao i nikada ne menjajte dozu sami.

Tablete leka Hemokvin se mogu podeliti na jednake doze. Pošto se doze manje od 5 mg kvinaprila ne mogu postići primenom leka Hemokvin, za postizanje ovih doza neophodno je koristiti lek odgovarajuće jačine koji je dostupan na tržištu.

Važno je da redovno uzimate lek. Ovo pomaže održavanju kontrole krvnog pritiska.

#### **Deca i adolescenti**

Lek Hemokvin ne treba primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

#### **Ako ste uzeli više Hemokvin nego što treba**

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 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.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

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 na lek, sa simptomima kao što su oticanje lica, jezika i grla, što može dovesti do poteškoća prilikom disanju i angioedem (oticanje dubokog sloja kože čiji je uzrok nakupljane tečnosti), oticanje ruku i nogu.
- Jak bol u trbuhu praćen mučninom, koji je posledica zapaljenja creva (intestinalni angioedem)
- Jak bol u stomaku koji se širi ka leđima, praćen osećajem slabosti (ovo može biti znak zapaljenja gušterače (pankreas)).
- Bol u grudima, stezanje u grudima, otežano disanje, zviždanje u grudima, što može biti simptom angine pektoris ili srčanog udara i nepravilan ili ubrzan srčani ritam (palpitacije).
- Slabost ruku, nogu ili problemi sa govorom i vidom koji mogu biti simptomi mogućeg moždanog udara (šloga).
- Iznenadna jaka glavobolja, konvulzije, gubitak ravnoteže i koordinacije.
- Intenzivni osip po koži, svrab, pojava plikova i perutanja kože, oticanje kože, gruba koža.
- Crven ili tamno ljubičast osip, bol, plikovi po koži, ljuštenje kože i sluzokože usana, nosa, kapaka, genitalija, otok lica i jezika, simptomi nalik gripu (*Stevens-Johnson-ov sindrom*).
- Osećaj nesvestice, posebno pri naglom ustajanju. Ovo može značiti da je Vaš krvni pritisak suviše nizak (hipotenzija). Ovo će se desiti sa većom verovatnoćom ukoliko ste uzimali diuretike (tablete za izbacivanje viška tečnosti), druge lekove za lečenje krvnog pritiska, alkohol ili ukoliko ste dehidrirali (izgubili tečnost) ili ste na dijalizi. Ukoliko osetite nesvesticu legnite dok taj osećaj ne prođe.
- Jak bol u grlu ili teški čirevi (ulkusi) u usnoj duplji, posebno ukoliko imate probleme sa bubrežima ili kolagenu vaskularnu bolest. Ovo može značiti da nemate dovoljan broj određene vrste belih krvnih zrnaca (neutropenija/agranulocitoza), što može dovesti do povećanog rizika od nastanka infekcije ili povišene telesne temperature.
- Stezanje u grudima, nedostatak vazduha, zviždanje u grudima.
- 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:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje grla
- povećanje koncentracije kalijuma u krvi
- nesаница
- zapuštenost nosa i curenje iz nosa (rinitis)
- osećaj mučnine, povraćanje, proliv, poremećaj varenja, bol u trbuhu
- umor, slabost, nedostatak energije, bolovi u grudima
- vrtoglavica, glavobolja, osećaj bockanja i mravinjanja po koži (parestezije)
- bol u mišićima, slabost u mišićima, bol u leđima
- nizak krvni pritisak
- otežano disanje, kašalj
- povišene vrednosti kreatinina i uree u krvi

Povremena neželjena dejstva ( mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- depresija, nervoza, zbunjenost
- proširenje (dilatacija) krvnih sudova
- zadržavanje tečnosti u organizmu, oticanje perifernih delova tela, povišena telesna temperatura
- pospanost, blagi moždani udar
- slabovidost (ambliopija), koja se ne može korigovati naočarima i sočivima
- zvonjenje u ušima, vrtoglavica koja je uzrokovana oštećenjem unutrašnjeg uha (vertigo)
- suvoća usta ili grla

- gasovi
- pojačano znojenje, osip i svrab po koži, otok dubokog sloja kože izazvan nakupljanjem tečnosti (angioedem)
- nemogućnost postizanja erekcije kod muškaraca (impotencija)
- pojava belančevina (proteina) u mokraći, infekcije urinarnih puteva, oslabljena funkcija bubrega
- zapaljenje sinusa (sinuzitis), bronhitis, infekcije gornjih disajnih puteva,
- jak bol u grudima, koji može biti posledica srčanog udara (infarkt) ili angine pectoris, brzi srčani ritam (tahikardija), osećaj lupanja srca (palpitacije)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaji ukusa
- zatvor
- zapaljenje jezika
- poremećaj ravnoteže, nesvestica
- otok u plućima koji je posledica povećanja broja eozinofila (jedne vrste belih krvnih ćelija) - eozinofilna pneumonija
- koprivnjača, pojava plikova po koži praćenih crvenilom (pemfigus), crvene promene po koži i sluzokoži koje imaju izgled meta (multiformni eritem)

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zamućen vid
- zastoj pasáže sadržaja creva praćen bolom (ileus),
- otok zidova creva (simptomi uključuju bol u trbuhu, mučninu, povraćanje i grčeve u crevima (intestinalni angioedem)
- promene na koži praćene svrabom, perutanjem i hrapavog izgleda (psorijaziformni dermatitis)

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- smanjen broj leukocita (belih krvnih ćelija) ili potpuni nedostatak jedne vrste belih krvnih ćelija, smanjenje krvnih pločica (trombocita) što može dovesti do pojave modrica ili sklonosti krvarenju, smanjen broj crvenih krvnih ćelija (anemija)
- zapaljenje pankreasa (gušterače)
- bol u trbuhu uzrokovan zapaljenjem jetre (hepatitisom) ili blokadom žučnih kanala (holestatska žutica)
- preosetljivost kože na svetlost
- otok lica, jezika i ždrela sa teškoćama pri disanju, vrtoglavica i svrab po koži što su znaci anafilaktičke reakcije
- pad krvnog pritiska prilikom naglog prelaska iz sedećeg ili ležećeg položaja u stojeći, praćen vrtoglavicom (ortostatska hipotenzija)
- bronhospazam (suženje disajnih puteva), gušenje kao posledica angioedema (koje može biti fatalno)
- gubitak kose, zapaljenske promene na koži praćene bolom i plikovima, ljuštenje kože i sluzokože usana, nosa, kapaka, genitalija, otok lica i jezika (*Stevens-Johnson-ov sindrom*)
- poremećaji kože koji mogu biti povezani sa groznicom, bolovima u mišićima i zglobovima, zapaljenjem krvnih sudova (vaskulitis), zapaljenjem seroznih opni i promenama laboratorijskih vrednosti (eozinofilija, leukocitoza, i/ili porast antinuklearnih antitela, povišena sedimentacija eritrocita)
- krvarenje ili začepljenje krvnih sudova u mozgu (moždani udar)
- smanjen nivo hemoglobina, snizen hematokrit, povišena vrednost enzimi jetre, povišena vrednost bilirubin u krvi, kod osoba sa nedostatkom enzima G-6-PDH prijavljeni su slučajevi hemolitičke anemije (smanjen broj crvenih krvnih ćelija usled povećane razgradnje)

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 sprovedli neophodni laboratorijski testovi.

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Hemokvin**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hemokvin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Hemokvin**

Aktivna supstanca je kvinapril-hidrohlorid.

*Hemokvin, 10 mg, film tablete:*

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

*Hemokvin, 20 mg, film tablete:*

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

*Pomoćne supstance su:*

*Hemokvin, 10 mg, film tablete*

*Jezgro:* laktoza monohidrat; magnezijum karbonat, teški; želatin; krospovidon; magnezijum-stearat.

*Film:* Boja Opadry White OY-S-7331 (*sastav:* hipromeloza; hidroksipropilceluloza; titan-dioksid (E171); makrogol 400); kandelila vosak.

*Hemokvin, 20 mg, film tablete*

*Jezgro:* laktoza monohidrat; magnezijum karbonat, teški; želatin; krospovidon; magnezijum-stearat.

*Film:* Boja Opadry White OY-S-7331 (*sastav:* hipromeloza; hidroksipropilceluloza; titan-dioksid (E171); makrogol 400); 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. Tableta se može podeliti na jednake doze.

*Hemokvin 20 mg, film tablete*

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele boje sa utisnutom podeonom crtom na jednoj strani. Tableta se može podeliti na jednake doze.

*Hemokvin, 10 mg, film tablete*

Unutrašnje pakovanje je oPA/Al/PVC-Al blister koji sadrži 10 film tableta od 10 mg.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 oPA/Al/PVC-Al blistera (ukupno 20 film tableta) i Uputstvo za lek.

*Hemokvin, 20 mg, film tablete*

Unutrašnje pakovanje je oPA/Al/PVC-Al blister koji sadrži 10 film tableta od 20 mg.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 oPA/Al/PVC-Al blistera (ukupno 20 film tableta) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole**

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

**Proizvođač:**

HEMOFARM AD VRŠAC u saradnji sa PFIZER H.C.P. CORPORATION

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija; 235 East 42nd Street, New York, USA

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2017.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*Hemokvin, 10 mg, film tablete*

515-01-00724-16-001 od 14.02.2017.

*Hemokvin, 20 mg, film tablete*

515-01-00725-16-001 od 14.02.2017.