



Prospecto: información para el usuario

Quinapril NORMON 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG Quinapril

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. QUÉ ES QUINAPRIL NORMON 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE TOMAR QUINAPRIL NORMON 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
3. CÓMO TOMAR QUINAPRIL NORMON 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE QUINAPRIL NORMON 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

QUINAPRIL NORMON 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG

El principio activo es quinapril. Cada comprimido contiene 5 mg de quinapril hidrocloreto. Los demás componentes (excipientes) son: carbonato magnésico, hidroxipropilcelulosa, crospovidona, estearato de magnesio, eudragit E 12,5%, dióxido de titanio (E-171), talco, macrogol 6000 y óxido de hierro amarillo (E-172).

TITULAR Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760- Tres Cantos (Madrid)

1. QUÉ ES QUINAPRIL NORMON 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

QUINAPRIL NORMON 5 mg son comprimidos recubiertos con película de color ocre, de forma redonda biconvexa y ranurados en una cara. Cada envase contiene 60 comprimidos.

Quinapril pertenece a los inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA). Actúa dilatando los vasos sanguíneos. Con ello facilita al corazón la tarea de bombear sangre a todas las partes del cuerpo y ayuda a reducir la tensión arterial alta.

Su médico le ha recetado quinapril para el tratamiento de:

- hipertensión arterial.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

- insuficiencia cardíaca congestiva.

2. ANTES DE TOMAR QUINAPRIL NORMON 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

No tome QUINAPRIL NORMON 5 mg:

- Si es alérgico a quinapril o a cualquiera de sus componentes.
- Si ha tenido reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar (angioedema) relacionado con el consumo de otros medicamentos del grupo al que pertenece quinapril (inhibidores de la ECA).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Tenga especial cuidado con QUINAPRIL NORMON 5 mg:

- Si durante el tratamiento, incluso tras la primera dosis, aparecen cualquiera de los siguientes síntomas: hinchazón de cara, ojos, labios, lengua o dificultad para respirar. Deje de tomar este medicamento y acuda a su médico inmediatamente.
- Si está en diálisis o sigue una dieta baja en sal.
- Si tiene enfermedades renales.
- Si va a ser operado, avise a su médico.
- Si tiene síntomas de infección (por ejemplo, dolor de garganta o fiebre) o algún signo de hemorragia inusual.
- Si se encuentra mal, consulte a su médico antes de tomar la siguiente dosis, ya que procesos como vómitos, diarrea o deshidratación pueden reducir la tensión arterial.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - Un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como “sartanes” – por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán-), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - Aliskirén.

Como con otros fármacos de este grupo (inhibidores de la ECA), puede aparecer tos seca, que desaparece al interrumpir el tratamiento. En este caso, consulte con su médico.

Asimismo al inicio del tratamiento pueden producirse mareos. Tumbese hasta que pase esta sensación; después incorpórese lentamente para evitar que se repita el mareo. Avise a su médico.

Consulte a su médico si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Embarazo: No se recomienda el uso de quinapril en mujeres embarazadas. Los inhibidores de la ECA, incluido quinapril, pueden producir daños y la muerte fetal si se toman durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

No se sabe si el uso de quinapril en los tres primeros meses del embarazo puede producir también efectos perjudiciales. De todas formas, si desea quedarse embarazada, es importante que se lo comunique a su médico.

Si se detecta el embarazo durante el tratamiento, la administración de este medicamento debe ser suspendida lo antes posible; comuníquese inmediatamente a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.



- **Lactancia:** Los inhibidores de la ECA (grupo al que pertenece este fármaco) pasan a la leche materna, por lo que no debe utilizarse en madres lactantes.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.
- **Uso en niños:** La seguridad y eficacia de quinapril en niños no han sido establecidas. No debe administrarse a niños sin consultar con su médico.
- **Conducción y uso de máquinas:** Durante los primeros días de tratamiento, puede producirse una caída de la tensión arterial y en consecuencia, mareos y en algunos casos desmayos. Por lo tanto, recuerde que inicialmente no debe realizar tareas que puedan requerir una atención especial (por ejemplo, conducir un automóvil o manejar maquinaria peligrosa) hasta que se sepa cómo tolera el medicamento.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome QUINAPRIL NORMON 5 mg”.

Toma de QUINAPRIL NORMON 5 mg con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Es especialmente importante que su médico sepa si está tomando algún antibiótico del grupo de las tetraciclinas o sigue tratamiento con litio (fármaco utilizado para el tratamiento de la depresión), insulina u otros fármacos administrados por vía oral para bajar los niveles de glucosa, diuréticos (fármacos que aumentan la producción de orina) o suplementos de potasio (incluidos sustitutos de la sal que contengan potasio).

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome QUINAPRIL NORMON 5 mg” y “Tenga especial cuidado con QUINAPRIL NORMON 5 mg”).

3. CÓMO TOMAR QUINAPRIL NORMON 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con QUINAPRIL NORMON 5 mg. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría elevarse su tensión arterial o empeorar la función de su corazón.

El comprimido de QUINAPRIL NORMON 5 mg se administra por vía oral y debe tragarse sin masticar. Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido-un vaso de agua. Puede tomarse con las comidas o fuera de ellas.

Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su enfermedad. La dosis será establecida por el médico en función de las necesidades de cada paciente. Dependiendo de la respuesta

individual, el médico puede modificar la dosificación de quinapril. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

La dosis inicial habitual es 10 mg una vez al día. La pauta debe modificarse en función de la respuesta clínica hasta una dosis de mantenimiento de 20 mg a 40 mg, administrados como dosis única o divididos en dos tomas diarias.

La dosis máxima diaria es de 80 mg.

Administración con diuréticos (fármacos que aumentan la producción de orina): en estos casos la dosis inicial recomendada es de 5 mg de quinapril al día.

Pacientes con insuficiencia renal: su médico le ajustará la dosis.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

▪ **Si Vd. toma más QUINAPRIL NORMON 5 mg del que debiera:**

Una sobredosificación grave puede provocar una marcada y probablemente prolongada bajada de la tensión arterial.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar a su médico o al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20. Lleve este prospecto con usted.

▪ **Si olvidó tomar QUINAPRIL NORMON 5 mg:** No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, quinapril puede tener efectos adversos.

Las reacciones adversas de quinapril varían en intensidad de un individuo a otro, y deben tenerse en cuenta especialmente al inicio del tratamiento, al modificar la dosis o al cambiar de medicación.

Las reacciones adversas más frecuentes son: dolor de cabeza, vértigo, irritación nasal, tos, infección del tracto respiratorio superior, fatiga, náuseas, vómitos y dolor muscular.

Otras reacciones adversas poco frecuentes son: palpitaciones, flatulencia, sequedad de boca, somnolencia, nerviosismo, depresión, erupciones en la piel (picor, enrojecimiento), impotencia, alteraciones visuales, anemia.

Las reacciones adversas raras son: angiodema (inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta con o sin dificultad para respirar), hepatitis.

Deje de tomar quinapril y contacte inmediatamente con su médico en cualquiera de las situaciones incluidas a continuación:

- Si experimenta dificultad para respirar con o sin inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Si experimenta inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta que le puede causar dificultad al tragar.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE QUINAPRIL NORMON 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Mantenga QUINAPRIL NORMON 5 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.
Almacenar por debajo de 30 °C.

Caducidad: Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

QUINAPRIL NORMON 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG.
QUINAPRIL NORMON 40 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG.

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>