



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Raportu Oceniającego

Quinapril HASCO *Quinaprilum*

UR.DRL.RLN.4000.0126.2011

Data: 20.06.2016 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

Quinapril HASCO

Quinaprilum, tabletki powlekane, 10 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Quinapril HASCO. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Quinapril HASCO, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania Quinapril HASCO, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest Quinapril HASCO i po co się Quinapril HASCO stosuje?

Quinapril HASCO jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że Quinapril HASCO jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Accupro, tabletki powlekane, Pfizer Europe MA EEIG.

Jak należy stosować Quinapril HASCO, tabletki powlekane, 10 mg?

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

Jak działa Quinapril HASCO, tabletki powlekane, 10 mg?

Substancją czynną leku Quinapril HASCO jest chinalapryl.

Chinalapryl należy do grupy substancji hamujących działanie enzymu biorącego udział w przemianach angiotensyny (jest inhibitorem konwertazy angiotensyny, należy do tzw. inhibitorów ACE).

Wskazania do stosowania

- nadciśnienie tętnicze (może być stosowany jako jedyny lek lub jednocześnie z tiazydowymi lekami moczopędnymi lub lekami beta-adrenolitycznymi),
- zastoinowa niewydolność serca (może być stosowany w połączeniu z lekami moczopędnymi i (lub) z glikozydami naporstnicy).

Jak badano Quinapril HASCO?

Ponieważ Quinapril HASCO jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem Accupro. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania Quinapril HASCO?

Ponieważ Quinapril HASCO jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Accupro, tabletki powlekane, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

Dlaczego zarejestrowano Quinapril HASCO?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Quinapril HASCO wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania Quinapril HASCO, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Pozostałe informacje o Quinapril HASCO, tabletki powlekane, 10 mg

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Quinapril HASCO, tabletki powlekane, 10 mg wydano w dniu 28.04.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Quinapril HASCO, tabletki powlekane, 10 mg można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania Quinapril HASCO, tabletki powlekane, 10 mg znajduje się w ulotce dla pacjenta.