

PT/H/0598/001/P/001 variation for Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo Tablets is approved by RMS-PT on 26.03.2014.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo, 20 mg + 12,5 mg, tabletki

Fosinoprilum natricum + Hydrochlorothiazidum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo
3. Jak stosować Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo i w jakim celu się go stosuje

Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo zawiera dwie substancje czynne, którymi są fosynopryl i hydrochlorotiazyd.

Fosynopryl jest lekiem przeciwnadciśnieniowym (czyli lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze).

Należy do grupy leków zwanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE).

Hydrochlorotiazyd jest również lekiem przeciwnadciśnieniowym. Należy do grupy leków moczopędnych (diuretyków) zwanych tiazydami

Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo stosowany jest w leczeniu nadciśnienia tętniczego w przypadkach, w których stosowanie samego fosynoprylu nie jest skuteczne.

Lek może być również stosowany zamiast tabletek zawierających 20 mg fosynoprylu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu, przyjmowanych oddzielnie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo

Kiedy nie przyjmować leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo

- Po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku we wczesnej ciąży – patrz punkt „Ciąża”).
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na sól sodową fosynoprylu, hydrochlorotiazyl, którykolwiek z pozostałych składników, na leki pochodne sulfonamidu lub inne inhibitory ACE.
- Jeśli u pacjenta wystąpił w przeszłości obrzęk naczynioruchowy (obrzęk kończyn dolnych, górnych, twarzy, błon śluzowych lub języka) podczas przyjmowania inhibitorów ACE lub jeśli u pacjenta lub u kogokolwiek z jego rodziny wystąpił obrzęk naczynioruchowy z innego powodu.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub zaburzenia neurologiczne wynikające z ciężkich zaburzeń czynności wątroby (encefalopatia wątrobowa).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo

- Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów ciężkiej reakcji uczuleniowej określanej mianem obrzęku naczynioruchowego: wysypka, świąd skóry, obrzęk kończyn, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła utrudniający przełykanie lub oddychanie, należy przerwać przyjmowanie leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo i natychmiast powiadomić o tym lekarza bądź zgłosić się na szpitalny oddział ratunkowy najbliższego szpitala. Jest to poważne i częste działanie niepożądane. Pacjent może wymagać pilnej pomocy medycznej lub hospitalizacji.
- Na początku leczenia lub po zmianie dawki leku. Może nastąpić nadmierny spadek ciśnienia tętniczego, szczególnie u pacjentów z niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca lub chorobą naczyń mózgowych.
- Jeśli pacjent cierpi na cukrzycę.
- Jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze, stosuje dietę o ograniczonej zawartości soli kuchennej lub przyjmuje leki moczopędne.
- Jeśli pacjent ma nieprawidłową ilość wody i soli mineralnych w organizmie. Możliwe objawy to: suchość w jamie ustnej, wzmożone pragnienie, osłabienie siły mięśniowej, senność, pobudzenie psychoruchowe, bóle mięśni lub bolesne kurcze mięśni, osłabienie, niedociśnienie, skąpomocz, szybką czynność serca, nudności i wymioty.
- Jeśli niedawno występowały wymioty i (lub) biegunka.
- Jeśli pacjent ma chorobę mięśnia sercowego (kardiomiopatię przerostową) lub zwężenie zastawki aortalnej.
- Jeśli pacjent ma być poddawany zabiegowi aferezy LDL (usuwanie cholesterolu z krwi za pomocą specjalnego urządzenia).
- Jeśli pacjent ma być odczulany na jad owadów.
- W przypadku podwyższonego stężenia kwasu moczowego we krwi lub dny moczanowej.
- Jeśli pacjent ma choroby tkanki łącznej (np. toczeń rumieniowaty), stosuje leki hamujące układ odpornościowy (leki immunosupresyjne), jest leczony allopurynolem (lekiem na dnę) lub prokainamidem (lekiem na arytmie serca). Może wystąpić ciężkie zakażenie, szczególnie jeśli pacjent ma również niewydolność nerek.
- Jeśli planowane jest zastosowanie leku znieczulającego lub wykonania zabiegu operacyjnego.
- Jeśli planowane jest badanie czynności przytarczyc.
- Jeśli pacjent cierpi lub cierpiał na choroby wątroby lub nerek, jest poddawany hemodializie lub miał niedawno przeszczepioną nerkę.
- Jeśli pacjent jest leczony z powodu tocznia trzewnego, ma alergię lub astmę oskrzelową.
- Ponieważ hydrochlorotiazyd może powodować spadek stężenia potasu we krwi. Może to się objawiać bolesnymi kurczami mięśni, zmęczeniem mięśni i uczuciem ogólnego zmęczenia. Ryzyko jest większe, jeśli pacjent oddaje dużą ilość moczu, ma marskość wątroby, stosuje dietę niskosodową bądź przyjmuje pewne leki (glikokortykosteroidy lub ACTH).
- Ponieważ hydrochlorotiazyd może powodować spadek stężenia magnezu we krwi. Może to się objawiać ogólnym osłabieniem, bolesnymi kurczami mięśni i przyspieszoną akcją serca.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub sądzi, że mogła (albo może) zajść w ciążę, musi powiedzieć o tym lekarzowi. Nie zaleca się stosowania leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo we wczesnej ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, gdyż może on poważnie zaszkodzić dziecku, (patrz punkt „Ciąża”).

Na ogół nie zaleca się stosowania połączenia fosynoprylu z hydrochlorotiazydem w sytuacjach wymienionych poniżej. Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku lub kontynuacją leczenia należy poinformować lekarzem jeżeli:

- pacjent stosuje sole litu lub sultopryd (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), li leki moczopędne oszczędzające potas, preparaty potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas.
- pacjent ma zwężenie tętnic nerkowych lub jeśli posiada tylko jedną czynną nerkę.

- podczas leczenia pojawi się żółtaczką; należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
- stężenie potasu we krwi jest podwyższone.

Jeśli pacjent jest sportowcem, powinien wiedzieć, że Lek Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo zawiera substancję czynną, która może dawać dodatnie wyniki w testach antydopingowych.

Lek może też powodować suchy kaszel. Objaw ten ustępuje wraz z przerwaniem stosowania leku.

Inne leki i Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności o:

- Solach litu lub sultoprydzie, stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych (patrz punkt zatytułowany: „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo”).
- Lekach moczopędnych oszczędzających potas, takich jak spironolakton, triamteren, kanreonian potasu czy amilorid.
- Solach potasu.
- Innych lekach stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, takich jak beta-blokery (np. bisoprolol), antagonistach wapnia (np. werapamil), metyldopa, nitraty (np. nitrogliceryna), lekach rozszerzających naczynia krwionośne (np. minoksydyl).
- Innych lekach moczopędnych; niektóre leki moczopędne (diuretyki sulfonamidowe, np. furosemid, bumetanid, torasemid) należy przyjmować co najmniej godzinę przed lub cztery do sześciu godzin po przyjęciu leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo.
- Lekach sympatykomimetycznych, takich jak salbutamol, efedryna i niektórych lekach na przeziębienie, kaszel lub grypę.
- Niesteroidowych lekach przeciwzapalnych (NLPZ), które są stosowane w celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego, takich jak aspiryna i ibuprofen.
- Heparynie, która zapobiega powstawaniu zakrzepów krwi oraz powoduje ich rozpuszczenie.
- Lekach immunosupresyjnych, takich jak cyklosporyna czy takrolimus, które są stosowane po przeszczepieniu narządów.
- Glikokortykosteroidach, takich jak beklometazon lub prednizolon, stosowanych w celu zmniejszenia stanu zapalnego wywołwanego przez reakcje alergiczne.
- Allopuryngolu – leku stosowanym w leczeniu dny.
- Lekach przeciwnowotworowych, takich jak amifostyna.
- Lekach stosowanych w leczeniu cukrzycy, takich jak insulina, pochodne sulfonilomocznika czy metformina.
 - Lekach zobojętniających kwas żołądkowy, które są stosowane w celu łagodzenia niestrawności. Lek Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo należy przyjmować w odstępie dwóch godzin od przyjęcia leku zobojętniającego.
- Glikozydach naparstnicy, takich jak digoksyna i digitoksyna (stosowanych w leczeniu chorób serca).
 - Lekach stosowanych w zaburzeniach rytmu serca, takich jak chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, defetylid, ibutyliid, sotalol czy prokainamid.
- Lekach stosowanych w leczeniu chorób psychicznych, takich jak chloropromazyna, cyjamemazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, trifluperazyna, amisulpryd, sulpiryd, tiapryd, droperydol, haloperydol czy pimozyd.
- Beprydyli (leku stosowanym w dławicy piersiowej).
- Cyzaprydzie (leku stosowanym w niestrawności lub zgadze).
- Dyfemanilu (leku stosowanym w owrzodzeniach żołądka i innych problemach z żołądkiem).
- Stosowanych dożylnie antybiotykach: erytromycynie, moksyflokscynie, trymetoprymie i sparflokscynie.
- Halofantrynie – leku przeciwmalarycznym.

- Mizolastynie – leku przeciwhistaminowym stosowanym w leczeniu alergii.
- Pentamidynie (stosowanej w leczeniu chorób wywoływanych przez pierwotniaki, takich jak leishmanioza czy śpiączka afrykańska).
- Winkaminie – wyciągu roślinnym stosowanym w celu poprawy przepływu krwi przez mózg.
- Metadonie (stosowanym w leczeniu kaszlu, dolegliwości bólowych i uzależnienia od heroiny).
- Amfoterycynie B (stosowanej w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Tetrakozatydzie (zwanym też kortykotropiną, pobudzającym przysadkę do wytwarzania określonych hormonów i stosowanym w badaniach czynnościowych nadnerczy).
- Karbenoksolonie (leku stosowanym w refluksie żołądkowo-przełykowym).
- Środkach przeczyszczających pobudzających perystaltykę przewodu pokarmowego, takich jak senes czy bisakodyl.
- Środkach kontrastujących zawierających jod stosowanych w badaniach radiologicznych.
- Karbamazepinie (leku stosowanym w padaczce lub psychozach).
- Solach wapnia.
- Cholestyraminie i kolestypolu (lekach stosowanych w hipercholesterolemii – schorzeniu, w którym występuje podwyższone stężenie tłuszczów we krwi).
- Środkach zmiotczających mięśnie szkieletowe, takich jak baklofen czy tubokuraryna.
- Lekach przeciwdepresyjnych, takich jak imipramina.
- Alfuzosynie, doksazosynie, prazosynie, tamsulosynie lub terazosynie, lekach stosowanych w leczeniu przerostu gruczołu krokowego i nadciśnienia tętniczego.
- Preparatów złota podawanych dożylnie (takich jak aurotiojabłczan sodu).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo z jedzeniem i piciem i alkoholem

Alkohol może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo.

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub sądzi, że mogła (albo może) zajść w ciążę, musi powiedzieć o tym lekarzowi. Zwykle lekarz zaleca przerwanie stosowania leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo przed zajściem pacjentki w ciążę lub zaraz gdy ciąża zostanie stwierdzona, zalecając jednocześnie inny lek zamiast leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo. Nie zaleca się stosowania leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo w ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, gdyż może on poważnie zaszkodzić dziecku, (patrz punkt „Ciąża”).

Karmienie piersią:

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna o tym powiedzieć lekarzowi. Nie zaleca się stosowania leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo u matek karmiących piersią. Jeśli pacjentka chce karmić piersią, szczególnie w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka, lekarz zaleci inny lek.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy (z powodu nadmiernego działania obniżającego ciśnienie tętnicze), szczególnie na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki. Może to niekorzystnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo

Lek zawiera laktozę. Jeżeli pacjent ma nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo

Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty..

Dorośli:

Zwykle stosowana dawka to jedna tabletkę raz na dobę, mniej więcej o tej samej porze dnia.

W przypadku wrażenia zbyt silnego lub zbyt słabego działania leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Upośledzenie czynności wątroby:

Nie ma potrzeby modyfikowania zazwyczaj stosowanej dawki.

Upośledzenie czynności nerek:

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, lek należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności, Przed zastosowaniem leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo zaleca się stopniowe zwiększanie dawek poszczególnych jego składników. Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie ma konieczności stosowania specjalnego schematu dawkowania.

Dzieci i młodzież poniżej 18. roku życia:

Nie zaleca się stosowania leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Sposób podawania

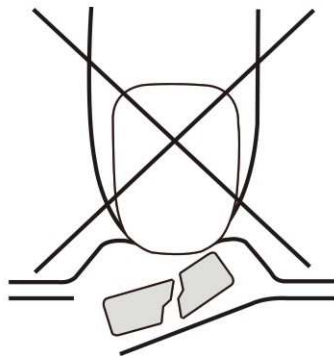
Lek przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połknąć, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo można stosować niezależnie od posiłków mniej więcej o tej samej porze dnia. Lek należy zażywać raz na dobę. Bardzo ważne, aby pacjent kontynuował stosowanie leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo tak długo jak zaleci to lekarz.

Przyjmować tabletkę w następujący sposób:

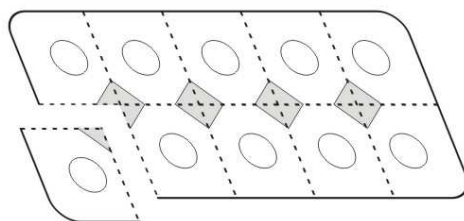
1. Nie należy naciskać na tabletkę

Nie wyciskać tabletki przez folię



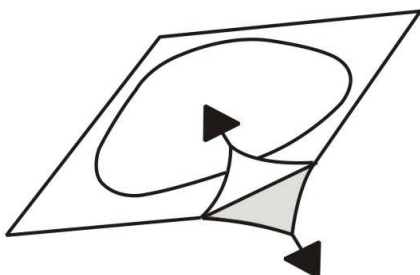
2. Należy oderwać blistrze

Wygięcie i zgiąć blister i oderwać jedną blisterze wzdłuż linii perforowanej..



3. Oderwać folię

Unieść, wstrzymać i oderwać pokrywającą folię, rozpoczynając od narożnik strzałką.



4. Wyjąć tabletkę suchą dłonią z i podjąć jak opisano powyżej



Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo

Jeśli pacjent (lub ktoś inny) przyjmie większą niż zalecana dawka tego leku lub jeśli lek przypadkowo zażyje dziecko, należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem w celu uzyskania porady na temat zagrożeń oraz dalszego postępowania.

Przedawkowanie może objawiać się spadkiem ciśnienia tętniczego, mdłościami i wymiotami, bolesnymi kurczami mięśni, zawrotami głowy, przyspieszonym oddechem, zwolnioną lub przyspieszoną akcją serca, kołataniem serca, objawami lękowymi, sennością i dezorientacją, nadmiernym oddawaniem moczu lub niemożnością oddania moczu. Należy zabrać ze sobą do szpitala lub lekarza ulotkę, wszystkie pozostałe tabletki i opakowanie, tak aby lekarz wiedział, jakie tabletki zażył pacjent.

Pominięcie przyjęcia leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki; następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo

Nie wolno przerywać przyjmowania leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo, chyba że tak zaleci lekarz. Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo, może to spowodować wzrost ciśnienia tętniczego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo i natychmiast skontaktować się z lekarzem bądź zgłosić na szpitalny oddział ratunkowy najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z wymienionych poniżej objawów reakcji alergicznej (obrzęku naczynioruchowego):

- obrzęk kończyn, twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła,
- utrudnione przełykanie lub oddychanie,
- pokrzywka, wysypka, świąd skóry lub duszność.

Są to poważne i częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów). Pacjent może wymagać pilnej pomocy medycznej lub hospitalizacji.

Połączenie fosynoprylu z hydrochlorotiazylem wywołuje w bardzo rzadkich przypadkach (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) spadek liczby krwinek białych co może zmniejszać odporność na zakażenia. Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z takimi objawami, jak gorączka, znaczne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z objawami zakażenia miejscowego, takimi jak ból krtani / gardła / jamy ustnej czy objawy ze strony dróg moczowych, należy skontaktować się z lekarzem. Zostaną wykonane badania krwi w celu sprawdzenia, czy nie doszło do spadku liczby krwinek białych (agranulocytozy). Bardzo ważne jest poinformowanie lekarza o stosowanych lekach.

Poniżej wymieniono pozostałe działania niepożądane.

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- Ból głowy, zaburzenia równowagi.
- Nadmiernie przyspieszona akcja serca (częstoskurcz), spadek ciśnienia tętniczego, któremu może towarzyszyć uczucie omdlenia i osłabienie, szczególnie podczas przyjmowania pozycji stojącej.
- Suchy kaszel, ból w klatce piersiowej.
- Nudności, wymioty, biegunka.
- Wysypka, zapalenie skóry.
- Osłabienie
- Nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- Zmiany w składzie krwi (spadek poziomu hemoglobiny lub hematokrytu).
- Depresja, splątanie.
- Omdlenie, mrowienie lub drętwienie, drżenia, senność, zaburzenia snu, zaburzenia smaku.
- Zaburzenia widzenia.
- Ból ucha, szumy uszne, zawroty głowy.
- Ból w klatce piersiowej, przemijający napad niedokrwienia mózgu, udar mózgu, kołatanie serca (uczucie zbyt szybkiego bicia serca), zatrzymanie akcji serca, zaburzenia pracy i rytmu serca.
- Podwyższone ciśnienie tętnicze, wstrząs (któremu może towarzyszyć bladość, niepokój ruchowy, osłabienie i przyspieszenie tętna, spocona skóra i utrata przytomności), przemijające zmniejszenie przepływu krwi (któremu może towarzyszyć uczucie zimna, bladość i drętwienie), obrzęk kończyn.

- Katar, zapalenie zatok, zakażenie układu oddechowego, problemy z oddychaniem.
- Zaparcia, wzdęcia połączone z oddawaniem wiatrów, suchość w jamie ustnej.
- Nadmierna potliwość, świąd, pokrzywka.
- Bóle mięśniowe.
- Problemy z nerkami, obecność białka w moczu.
- Zaburzenia funkcji seksualnych.
- Dna moczanowa.
- Utrata apetytu, gorączka, przyrost masy ciała, nagły zgon.
- Podwyższone stężenie potasu we krwi, które może powodować zaburzenia rytmu serca.
- Podwyższone stężenie mocznika lub kreatyniny we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość) powodujące błądliwość skóry, osłabienie i duszność, zmniejszenie liczby krwinek białych sprzyjające zakażeniom, zmniejszenie liczby płytek krwi, które może powodować zaburzenia krzepnięcia krwi.
- Wzrost liczby krwinek białych (eozynofilia), któremu mogą towarzyszyć zaburzenia ze strony mięśni, ścięgien lub skóry.
- Zaburzenia mowy, zaburzenia pamięci, dezorientacja.
- Nagłe zaczerwienienie twarzy, krwawienia, zaburzenia ze strony naczyń krwionośnych.
- Zaburzenia układu oddechowego, np. świszczący oddech, krwawienie z nosa, ból gardła, chrypka, zapalenie płuc, zastój krwi w krążeniu płucnym.
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, obrzęk języka, problemy z przełykaniem.
- Zapalenie trzustki mogące wywoływać bardzo silne dolegliwości bólowe w obrębie brzucha i pleców, wzdęcia brzucha.
- Zapalenie wątroby, któremu może towarzyszyć żółtaczka (żółtawe zabarwienie skóry i twardówek).
- Łatwe siniaczenie. Niekiedy zaburzenia dotyczące skóry mogą przebiegać gorączką, zapaleniem naczyń krwionośnych, bólami mięśni i (lub) stawów, zmianami składu krwi i podwyższonym odczynem opadania krwinek (badanie świadczące o stanie zapalnym).
- Zapalenie stawów.
- Zaburzenia dotyczące gruczołu krokowego (prostaty).
- Osłabienie kończyn.
- Spadek stężenia sodu we krwi powodujący uczucie zmęczenia i dezorientacji, drżenia mięśni, napady drgawek lub śpiączkę a także odwodnienie i spadek ciśnienia tętniczego. Może to powodować zawroty głowy przy zmianie pozycji z leżącej lub siedzącej na stojącą, wzrost poziomu hemoglobiny we krwi.
- Zaburzenia dotyczące węzłów chłonnych.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Obrzęk jelit, niedrożność jelit.
- Niewydolność wątroby lub nerek.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zapalenie ślinianek.
- Osłabienie czynności szpiku kostnego.
- Podwyższone stężenie cukru, związków tłuszczowych lub kwasu moczowego we krwi, obecność cukru w moczu.
- Obniżone stężenie potasu we krwi powodujący osłabienie siły mięśniowej, drobne drżenia mięśni lub zaburzenia rytmu serca.
- Niepokój ruchowy.
- Zaburzenia widzenia.
- Martwicze zapalenie naczyń krwionośnych (stan zapalny naczyń krwionośnych).
- Nieżyt błony śluzowej żołądka.

- Nadwrażliwość skóry na światło, schorzenia skóry przebiegające z obecnością czerwonych, łuszczących się plam na skórze nosa i policzków (toczeń rumieniowaty), zaostrzenie objawów tocznia, ciężkie reakcje alergiczne, zespół Lyella.
- Bolesne kurcze mięśni.
- Śródmiąższowe zapalenie nerek.
- Brak apetytu.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować leku Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo

- Substancjami czynnymi są fozynopryl sodowy i hydrochlorotiazyd.

Pozostałe składniki to: laktoza (bezwodna), kroskarmeloza sodowa, powidon (K-30), Tlenek żelaza żółty (E172), Tlenek żelaza czerwony (E172) , glicerolu distearynian, sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo i co zawiera opakowanie

Okrągłe, dwuwypukłe tabletki niepowlekane barwy brzoskwiniowej z wytłoczonym napisem „C 85” z jednej strony i głęboką linią podziału z drugiej strony. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki są pakowane w blistry Aluminium /Aluminium lub butelki z HDPE.

Wielkości opakowań:

Opakowania blistrowe Aluminium /Aluminium: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek.

Butelki z HDPE: 30 i 1000 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Wytwórca

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja: FOSINOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 20 mg/12,5 mg, comprimé
Włochy: Fosinopril + idroclorotiazide Aurobindo 20 + 12,5 mg compresse
Malta: Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo 20 mg + 12.5 mg tablets
Polska: Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo
Portugália: Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurobindo
Hiszpania: Fosinopril/Hidroclorotiazida Aurobindo 20 mg/12,5 mg comprimidos EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: