

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FOSINOPRIL DOC Generici 10 mg compresse FOSINOPRIL DOC Generici 20 mg compresse

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è FOSINOPRIL DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FOSINOPRIL DOC Generici
3. Come prendere FOSINOPRIL DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FOSINOPRIL DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è FOSINOPRIL DOC Generici e a che cosa serve

FOSINOPRIL DOC Generici compresse è impiegato contro la pressione alta e per trattare l'insufficienza cardiaca (funzione cardiaca alterata).

Il fosinopril sodico appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). Riduce la velocità con cui funzionano alcuni enzimi. Il risultato è un rilassamento dei vasi sanguigni, che riduce la pressione e migliora il modo in cui funziona il cuore. Per trattare l'insufficienza cardiaca, FOSINOPRIL DOC Generici viene dato in associazione con un diuretico (un farmaco che aumenta la produzione di urina).

2. Cosa deve sapere prima di prendere FOSINOPRIL DOC Generici

Non usi FOSINOPRIL DOC Generici

- Se è allergico al fosinopril sodico o ad altri farmaci dello stesso gruppo (ACE inibitori) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se, usando un medicinale dello stesso gruppo (ACE inibitore) le è capitato in precedenza di avere un improvviso gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua o della gola, che le hanno reso difficile inghiottire o respirare (angioedema) o se questo tipo di reazione è capitata a lei o ad un suo familiare per qualche altra ragione;
- Se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (Deve evitare FOSINOPRIL DOC Generici anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza);
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico nel caso si trovi o si sia recentemente trovato in una delle situazioni seguenti:

- Le è stato detto che il suo muscolo cardiaco è ingrossato o che lei ha una stenosi (un anomalo restringimento di un vaso sanguigno) della valvola aortica o della valvola mitrale nel cuore.
- La funzionalità dei suoi reni è compromessa.
- Lei è in dialisi.
- La funzionalità del suo fegato è compromessa.
- Lei è diabetico (veda anche la sezione "Usando altri farmaci").
- Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). FOSINOPRIL DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).
- Lei è a maggior rischio di avere livelli di potassio nel sangue troppo alti. Questo può succedere ad esempio se la sua funzione renale è compromessa, se ha il diabete o se sta usando un diuretico risparmiatore di potassio (ad esempio spironolattone), un sostituto del sale a base di potassio o farmaci che aumentano il livello di potassio, come l'eparina.
- Se sta usando il litio.
- Se è in trattamento per eliminare colesterolo dal sangue (afèresi delle proteine a bassa densità o LDL con l'impiego di destrano solfato).
- Se deve sottoporsi ad un trattamento di desensibilizzazione (un trattamento che la rende meno sensibile agli effetti di un'allergia o alla puntura di api o vespe).
- Se ha tendenza a svenire o soffre di capogiri (pressione bassa).
- Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico o ad un'anestesia generale, informi il medico o il dentista che sta prendendo fosinopril, dal momento che la pressione del sangue può abbassarsi durante l'anestesia.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non usi FOSINOPRIL DOC Generici".

Quando usa fosinopril, si metta in contatto con il medico anche se:

- Manifesta un'improvvisa ritenzione di liquidi nella pelle e nelle mucose (per es. gola o lingua), respiro affannoso e/o prurito e eruzioni della pelle, spesso dovute a una reazione allergica (angioedema). Veda anche la sezione relativa a quando non può usare FOSINOPRIL DOC Generici.
- Se le viene febbre, ingrossamento delle ghiandole, mal di gola e ulcere in bocca. Questi sintomi possono indicare una scarsità di globuli bianchi nel sangue (neutropenia/agranulocitosi), che diminuisce la sua resistenza. Se avverte questi sintomi si metta assolutamente in contatto con il medico. Quest'avvertenza si applica in particolare a pazienti con alcuni tipi di disturbi del tessuto connettivo (collagenosi), pazienti trattati con farmaci che abbassano le difese immunitarie (immunosoppressori) e

pazienti che usano allopurinolo o procainammide, specialmente se hanno la funzione renale compromessa.

- Se ha una tosse secca e persistente.
- Se soffre di disidratazione (per esempio nel caso di una recente diarrea grave o di vomito, uso di diuretici, dieta povera di sali o dialisi).
- Se la sua pelle o il bianco dei suoi occhi diventano gialli (ittero) che può indicare una malattia al fegato.

All'inizio del trattamento, quando la dose viene aumentata e in caso di uso contemporaneo con altri farmaci che riducono la pressione, FOSINOPRIL DOC Generici può provocare i sintomi di pressione troppo bassa (capogiri, svenimenti). Se questi sintomi si verificano si rivolga sempre al medico.

Altri medicinali e FOSINOPRIL DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non usi FOSINOPRIL DOC Generici" e "Avvertenze e precauzioni").

Sappiamo che i seguenti farmaci interagiscono con FOSINOPRIL DOC Generici:

- diuretici. L'associazione di diuretici e FOSINOPRIL DOC Generici di solito aumenta l'effetto di fosinopril sodico nel ridurre la pressione sanguigna. Il medico può decidere l'interruzione dei diuretici prima di iniziare il trattamento con FOSINOPRIL DOC Generici.
- Alcuni diuretici (i diuretici risparmiatori di potassio come spironolattone, triamterene e amiloride) e medicinali che contengono potassio o che aumentano i livelli di potassio. L'associazione di questi farmaci con FOSINOPRIL DOC Generici può portare ad un aumento dei livelli di potassio nel sangue. Questo è particolarmente importante nel caso in cui lei abbia una ridotta funzione renale, il diabete o problemi al cuore, perché livelli di potassio troppo alti sono nocivi per il suo cuore;
- Litio, un farmaco usato per la depressione grave. L'uso di FOSINOPRIL DOC Generici con il litio è sconsigliato, ma se l'associazione è necessaria i livelli di litio nel sangue devono essere regolarmente controllati perché aumenta il rischio di tossicità.
- antidolorifici con attività antinfiammatoria e antifebbre (farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) come indometacina, incluso acido acetilsalicilico a dosi superiori a 3 grammi al giorno). L'uso contemporaneo può diminuire l'attività di FOSINOPRIL DOC Generici nel ridurre la pressione sanguigna;
- altri farmaci contro la pressione alta. L'uso contemporaneo può aumentare l'attività di FOSINOPRIL DOC Generici nel ridurre la pressione sanguigna;
- farmaci contro la depressione (antidepressivi triciclici), farmaci contro la psicosi (antipsicotici) e anestetici. L'uso/somministrazione contemporanei possono ulteriormente ridurre la pressione sanguigna;
- farmaci in grado di stimolare alcune parti del sistema nervoso (simpaticomimetici). L'uso contemporaneo può diminuire l'attività di FOSINOPRIL DOC Generici nel ridurre la pressione sanguigna;
- farmaci usati per il diabete (antidiabetici).

- Farmaci che sopprimono il sistema immunitario o che hanno un effetto negativo sulla quantità di globuli bianchi nel sangue (immunosoppressori, citostatici, corticosteroidi sistemici o procainammide, allopurinolo).
- Alcool. L'uso contemporaneo può aumentare l'attività di FOSINOPRIL DOC Generici nel ridurre la pressione sanguigna
- Antiacido (idrossido di alluminio, idrossido di magnesio, simeticone). L'uso contemporaneo può diminuire l'assorbimento di FOSINOPRIL DOC Generici. La somministrazione dei due farmaci deve avvenire a distanza di almeno 2 ore.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di FOSINOPRIL DOC Generici prima di cominciare la gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di FOSINOPRIL DOC Generici.

FOSINOPRIL DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare.

FOSINOPRIL DOC Generici non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuramente.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Una forte caduta della pressione sanguigna può in alcuni casi dare capogiri come effetto collaterale. Se questo le succede, deve tenerne conto quando guida o manovra apparecchiature (pericolose).

FOSINOPRIL DOC Generici contiene lattosio

Questo farmaco contiene lattosio (zucchero del latte).

Se le è stato detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di iniziare a prendere questo farmaco.

Per informazioni sui componenti, veda "6. Ulteriori informazioni", "Cosa contiene FOSINOPRIL DOC Generici".

3. Come prendere FOSINOPRIL DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

FOSINOPRIL DOC Generici deve essere somministrato per via orale in una singola dose giornaliera. Come per tutti gli altri farmaci assunti una volta al giorno, deve essere preso approssimativamente alla stessa ora ogni giorno.

Il modo migliore di prendere le compresse è con abbondante acqua (mezzo bicchiere), con o senza cibo.

Pressione sanguigna alta

La dose iniziale raccomandata è 10 mg una volta al giorno.

La dose raccomandata è 20mg una volta al giorno.

Dosi normali sono quelle comprese tra 10 mg e 40 mg, tutte prese una volta al giorno.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca

La dose iniziale raccomandata è 10 mg una volta al giorno.

In funzione dell'effetto, il medico può gradatamente aumentare la dose a 40 mg una volta al giorno.

Pazienti con insufficienza renale o funzionalità epatica compromessa:

La dose iniziale raccomandata è 10 mg una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso in bambini e adolescenti non è raccomandato.

L'esperienza di studi clinici sull'uso di fosinopril in bambini ipertesi con più di 6 anni è limitata. Nei bambini di qualsiasi età, la dose ottimale non è stata determinata. Non è disponibile una dose adatta a bambini di peso inferiore a 50 kg.

Se prende più FOSINOPRIL DOC Generici di quanto deve

Se ha preso troppo FOSINOPRIL DOC Generici, possono verificarsi i seguenti sintomi: capogiro e svenimento dovuti alla pressione molto bassa. Altri possibili effetti sono: shock come risultato di circolazione sanguigna insufficiente, disordini nel bilancio salino dell'organismo, disturbi della funzione renale, iperventilazione, frequenza cardiaca aumentata o ridotta, palpitazioni, vertigini, ansia e tosse.

Se sospetta di aver preso una dose eccessiva deve contattare immediatamente un medico.

Se dimentica di prendere FOSINOPRIL DOC Generici

Se ha dimenticato di prendere una dose non deve fare niente. Prenda la dose successiva all'ora solita. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con FOSINOPRIL DOC Generici

Se smette improvvisamente di prendere FOSINOPRIL DOC Generici, non avrà nessun sintomo di astinenza. Tuttavia non avrà più gli effetti desiderati.

Parli sempre con il medico se sta pensando di smettere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- capogiro, mal di testa
- pulsazioni accelerate (tachicardia)
- pressione sanguigna bassa (ipotensione), caduta della pressione sanguigna quando ci si alza troppo rapidamente dalla posizione seduta o da sdraiata, accompagnata talvolta da capogiro (ipotensione ortostatica)
- tosse
- nausea, vomito, diarrea
- eruzione cutanea, improvviso gonfiore di faccia, labbra, lingua o gola che rende difficile inghiottire o respirare, spesso come conseguenza di una reazione allergica (angioedema), infiammazione della pelle (dermatite)
- dolore al petto (non cardiaco), debolezza
- aumento delle fosfatasi alcaline, aumento della bilirubina, aumento della LDH, aumento delle transaminasi

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- riduzione transitoria dell'emoglobina, riduzione transitoria dell'ematocrito
- riduzione dell'appetito, gotta, eccesso di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- depressione, confusione
- infarto cerebrale, sensazione di solletico, prurito o formicolio senza causa apparente (parestesia), sonnolenza, ictus, perdita improvvisa di conoscenza/tendenza a svenire (sincope), disturbi del gusto, tremore, disturbi del sonno
- compromissione della vista (disturbi della vista)
- mal d'orecchio, ronzii, vertigini
- sensazione dolorosa di costrizione al petto (angina pectoris), infarto del miocardio (attacco cardiaco) o accidente cerebrovascolare, palpitazioni, arresto cardiaco, disturbi del ritmo del cuore, disturbi della conduzione cardiaca
- pressione sanguigna elevata (ipertensione), shock (flusso sanguigno insufficiente ai tessuti, che provoca, tra l'altro, pallore, agitazione, ansia, sbadigli, pressione bassa e perdita di conoscenza), ischemia transitoria
- respiro corto, infiammazione delle mucose del naso (rinite), infezione o infiammazione dei seni (sinusite), gonfiore o irritazione della trachea (tracheobronchite)
- costipazione, bocca secca, flatulenza
- aumento della sudorazione, prurito, vesciche
- dolori muscolari (mialgia)
- insufficienza renale, anormale quantità di proteine nelle urine (proteinuria)
- disturbi sessuali
- febbre, edema periferico, morte improvvisa, dolore toracico
- aumento di peso, aumento dell'urea nel sangue, aumento della creatinina nel siero, elevato livello di potassio nel sangue

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000

- anemia transitoria, aumento di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia), riduzione di altri tipi di globuli bianchi (leucopenia, neutropenia), patologie dei linfonodi (linfadenopatia), riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- incapacità di usare o capire il linguaggio (disfasia), problemi di memoria, disorientamento
- vampate, emorragie, disturbi vascolari periferici

- difficoltà a respirare, dovuta a contrazione dei muscoli delle vie aeree (broncospasmo), sangue dal naso, laringite/raucedine, polmonite, accumulo di sangue nei polmoni che provoca ritenzione di liquido nei polmoni (congestione polmonare)
- lesioni alla bocca, infiammazione al pancreas con intenso dolore alla parte superiore dell'addome che irradia verso la schiena con nausea e vomito (pancreatite), gonfiore della lingua, gonfiore addominale, difficoltà ad inghiottire
- infiammazione del fegato (epatite)
- lividi
- infiammazione di un'articolazione (artrite)
- disturbi alla prostata
- debolezza a un'estremità
- lieve aumento dell'emoglobina, basso livello di sodio nel sangue

Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- riduzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi)
- mal di stomaco con o senza nausea e vomito (angioedema intestinale), ostruzione intestinale ((sub) ileus)
- insufficienza renale acuta
- insufficienza epatica

Effetti indesiderati non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

È stato segnalato un insieme di sintomi che include uno o più dei seguenti:

- febbre, infiammazione dei vasi sanguigni, dolori muscolari (mialgia), infiammazione di un'articolazione (artralgia/artrite), positività agli anticorpi antinucleari (ANA), innalzamento della velocità di sedimentazione dei globuli rossi, aumento di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia) e temporaneo aumento dei globuli bianchi (leucocitosi), eruzione cutanea, sensibilità alla luce o altre manifestazioni dermatologiche.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FOSINOPRIL DOC Generici

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sullascatola, sul flacone e sul blister dopo "SCAD".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flacone: Tenere il flacone ben chiuso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FOSINOPRIL DOC Generici

- Il principio attivo è fosinopril sodico. Ogni compressa contiene 10 mg o 20 mg di fosinopril sodico.
- Gli altri componenti sono lattosio anidro, crospovidone tipo A (E1202) e zinco stearato.

Descrizione dell'aspetto di FOSINOPRIL DOC Generici e contenuto della confezione

Le compresse da 10mg sono bianche e a forma di capsula con incisioni. Su un lato sono impresse le lettere "APO" e sull'altro lato "FOS-10".

Le compresse da 20mg sono bianche e di forma ovale. Su un lato sono impresse le lettere "APO" e sull'altro lato "FOS-20".

Questo medicinale è disponibile in blister e flaconi.

Le compresse sono disponibili in confezioni in blister da 4, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 100 e 400 compresse e in flaconi da 30, 60, 100 e 400 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Nota: ogni flacone contiene un piccolo fermo contenente un agente essiccante (per mantenere asciutte le compresse). Non ingerisca questo agente essiccante!

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOC Generici Srl, Via Turati 40, 20121 Milano

Produttore:

Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 S Prospero (MO)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Olanda	Fosinoprilnatrium Apotex 10 mg; Fosinoprilnatrium Apotex 20 mg
Italia	FOSINOPRIL DOC Generici

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il