

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

10 MG COMPRESSE

20 MG COMPRESSE

FOSINOPRIL SODICO

Medicinale Equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Fosinopril Mylan Generics e a che cosa serve
2. Prima di prendere Fosinopril Mylan Generics
3. Come prendere Fosinopril Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fosinopril Mylan Generics
6. Altre informazioni

#### **1. Che cos'è Fosinopril Mylan Generics e a che cosa serve**

Fosinopril Mylan Generics appartiene ad un gruppo di medicine chiamate inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori).

Fosinopril Mylan Generics è usato:

- Per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione).
- Per trattare l'insufficienza cardiaca sintomatica (una condizione in cui il cuore è incapace di pompare abbastanza sangue per soddisfare le necessità dell'organismo).

## 2. Prima di prendere Fosinopril Mylan Generics

### Non prenda Fosinopril Mylan Generics:

- Se è allergico (ipersensibile) al fosinopril sodico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Fosinopril Mylan Generics o ad altri ACE-inibitori.
- Se ha avuto nel passato reazioni allergiche con improvviso gonfiore delle labbra e del viso, collo ed eventualmente anche delle mani e dei piedi, o soffocamento o raucedine (angioedema) dopo l'uso di un ACE-inibitore.
- Se lei o un membro della sua famiglia ha sofferto di gravi eruzioni cutanee alle mani, faccia e collo (inclusi bocca e gola) o ai genitali (note anche come angioedema).
- ~~Se è nel secondo o terzo trimestre di gravidanza~~Se è incinta da più di tre mesi (è meglio evitare Fosinopril Mylan Generics nei primi mesi di gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza).
- Se sta allattando.

### Faccia particolare attenzione con Fosinopril Mylan Generics

- Se è disidratato a causa di: trattamento con diuretici, dialisi, dieta povera di sali o perché ha avuto diarrea o è stato malato. Lei è più a rischio di soffrire di una forte diminuzione della pressione (ipotensione) quando inizia a prendere le compresse e può sentirsi svenire o si sente stordito.
- Se le è stato detto che il suo muscolo cardiaco è ingrossato o che ha problemi alle valvole del cuore. In tal caso ha più probabilità di avere effetti collaterali.
- Se sta prendendo supplementi di potassio o sostituti del sale contenenti potassio. Inoltre se le è stato detto da un medico che ha alti livelli di potassio nel sangue, perché i livelli di potassio potrebbero aumentare causando pericolosi effetti collaterali.
- Se ha problemi di fegato o restringimenti dei vasi sanguigni nel fegato, perché i suoi sintomi potrebbero peggiorare.
- Se necessita di un trattamento di dialisi può aver bisogno di un più attento controllo da parte del suo medico.
- Se ha problemi di fegato perché i livelli di Fosinopril Mylan Generics nel suo organismo possono essere aumentati e può soffrire di effetti collaterali addizionali.
- Se soffre di diabete, perché Fosinopril Mylan Generics può far diminuire i livelli di zucchero nel sangue.
- Se soffre di una malattia vascolare che altera il collagene, ad es. sclerodermia o lupus, perché può più facilmente sviluppare un'infezione.
- Se deve affrontare un intervento chirurgico con somministrazione di anestetico informi il suo medico, il dentista o il personale dell'ospedale, perché prendere Fosinopril Mylan Generics potrebbe, in tale occasione, causare un ulteriore abbassamento della pressione.
- Se necessita di un trattamento di separazione del sangue (aferesi) o di un trattamento di desensibilizzazione ad es. dopo puntura di api o vespe, il suo medico

può decidere di interrompere il trattamento con Fosinopril Mylan Generics per prevenire una possibile reazione allergica.

- Se sta prendendo medicine a base di litio usate per il trattamento di manie o depressione, perché Fosinopril Mylan Generics può aumentare i livelli di queste medicine.
- Se ha una tosse secca, persistente a lungo. La tosse che è stata riportata con l'uso di ACE-inibitori ma può anche essere un sintomo di altre malattie delle vie aeree superiori.
- Se soffre di agranulocitosi (il numero dei suoi globuli bianchi è troppo basso) o di neutropenia (un numero anormalmente basso di neutrofili nel sangue).
- Se ha più di 75 anni ed ha avuto un attacco di cuore. Questo perché ha maggiori probabilità di soffrire di effetti eollaterali+indesiderati.
- È necessario informare il medico se pensa di essere (o sta pianificando una gravidanza) incinta. Fosinopril Mylan Generics non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere usato quando è incinta da più di 3 mesi, in quanto può causare gravi danni al bambino se usato in questo stadio (vedere paragrafo Gravidanza)

### **Mentre prende Fosinopril Mylan Generics**

Se sviluppa uno di questi sintomi deve informarne immediatamente il medico.

- Ha dei capogiri dopo la prima dose. Poche persone reagiscono alla prima dose o quando la loro dose viene aumentata con capogiri, debolezza, svenimento e malessere.
- Improvviso gonfiore delle labbra e del viso e magari anche delle mani e dei piedi, o respiro affannoso o raucedine. Questa condizione si chiama angioedema. Questo può comparire in ogni momento durante il trattamento. Gli ACE-inibitori causano angioedema con maggior frequenza nei pazienti di razza nera.
- Febbre, mal di gola, ulcere in bocca (questi possono essere sintomi di infezioni causate dalla diminuzione dei globuli bianchi).
- Ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (itterizia) che può essere sintomo di malattia del fegato.

All'inizio del trattamento e/o durante il periodo di aggiustamento del dosaggio, può essere necessario aumentare la frequenza dei controlli medici. Non deve evitare queste visite anche se si sente bene. Il suo medico deciderà la frequenza di queste visite di controllo.

### **Assunzione di Fosinopril Mylan Generics con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta assumendo Fosinopril Mylan Generics assieme a:

- Medicine per trattare malattie mentali, ad esempio il Litio, perché Fosinopril Mylan Generics può aumentare i livelli di queste medicine nel suo corpo.
- Supplementi di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, perché i livelli di potassio possono aumentare, causando pericolosi effetti collaterali.
- Diuretici risparmiatori di potassio ad es. amiloride, triamterene, spironolattone, perché questi possono a loro volta aumentare i livelli di potassio.
- Medicine per il diabete, ad es. insulina, glibenclamide, perché anche queste possono aumentare i livelli di potassio.
- Medicine per abbassare la risposta immunitaria dell'organismo (immunosoppressori), per trattare l'artrite reumatoide o usate dopo un intervento chirurgico di trapianto, perché possono causare disturbi del sangue (diminuzione del numero dei globuli bianchi).
- Procainamide, per trattare un ritmo anormale del cuore, perché questa può pure causare una diminuzione del numero dei globuli bianchi.
- Allopurinolo, per la gotta (dolore alle articolazioni) perché questo può pure causare una diminuzione del numero dei globuli bianchi.
- Soppressori dello sviluppo dei tumori (citostatici) perché questi possono pure causare una diminuzione del numero dei globuli bianchi.
- Farmaci anti-infiammatori (corticosteroidi sistemici) perché questi possono pure causare una diminuzione del numero dei globuli bianchi.
- Antiacidi per facilitare la digestione: non prenderli entro 2 ore dalla dose di Fosinopril Mylan Generics perché gli antiacidi possono bloccare l'efficace assorbimento di Fosinopril Mylan Generics.

I seguenti farmaci possono aumentare gli effetti di Fosinopril Mylan Generics:

- Altre medicine per abbassare la pressione ad es. metil-dopa, beta-bloccanti, calcio antagonisti e diuretici.
- Antidepressivi, es. amiloride.
- Antipsicotici, es. pimozide.
- Anestetici.

I seguenti farmaci possono diminuire gli effetti di Fosinopril Mylan Generics:

- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), es. aspirina (acido acetilsalicilico), ibuprofene.
- Medicine che contengono efedrina, noradrenalina o adrenalina.

### **Assunzione di Fosinopril Mylan Generics con cibi e bevande**

Questa medicina può essere presa prima o dopo i pasti. Bere alcool con Fosinopril Mylan Generics può farla sentire confuso o intontito.

## **Gravidanza e allattamento**

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o se sta pianificando una gravidanza). Il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Fosinopril Mylan Generics prima di una gravidanza o non appena scopre di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Fosinopril Mylan Generics. Fosinopril Mylan Generics non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se è incinta da più di 3 mesi in quanto può provocare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza

~~Non deve prendere Fosinopril Mylan Generics se è nello stato di gravidanza. Questa medicina attraversa la placenta e può avere effetti tossici sul feto.~~

## **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Fosinopril Mylan Generics non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento per voi, se si desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro

~~La sostanza attiva di Fosinopril Mylan Generics passa nel latte materno. Non deve prendere Fosinopril Mylan Generics se sta allattando, perché la medicina passando nel latte materno può dare seri effetti collaterali al bambino. Deve smettere l'allattamento se il suo medico ritiene di continuare il trattamento durante questo periodo.~~

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Occasionalmente possono comparire capogiri (specialmente all'inizio del trattamento, quando la dose viene aumentata o se contemporaneamente viene ingerito alcool) e può alterare la capacità di guidare veicoli a motore e usare macchinari.

## **3. Come prendere Fosinopril Mylan Generics**

Prenda sempre Fosinopril Mylan Generics seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, deve consultare il medico o il farmacista.

- Ingerire le compresse con un bicchiere d'acqua.
- Prendere la dose singola giornaliera ogni giorno alla stessa ora. Fosinopril Mylan Generics può essere preso prima o dopo il cibo.
- Sono disponibili 2 formulazioni di Fosinopril Mylan Generics: 10 mg e 20 mg.
- Fosinopril Mylan Generics è solo per uso orale.
- La prima dose può causare una forte diminuzione della pressione rispetto alle dosi successive. Se si sente fiacco e confuso può sentirsi meglio se si sdraia.

## **Adulti (inclusi gli anziani)**

### **Trattamento dell'ipertensione.**

La dose iniziale è di solito 1 compressa di Fosinopril Mylan Generics 10 mg compresse (10 mg di fosinopril sodico) una volta al giorno. Il suo medico aumenterà questa dose dopo 3 o 4 settimane fino alla dose che meglio controlla la sua pressione arteriosa. La dose necessaria è di solito tra 10 mg e la dose massima di 40 mg di fosinopril, presa in un'unica somministrazione. Se lei sta già prendendo un diuretico, il suo medico la terrà sotto attento controllo oppure le farà interrompere il trattamento con il diuretico per alcuni giorni prima di iniziare con Fosinopril Mylan Generics.

### **Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica**

In pazienti con insufficienza cardiaca, Fosinopril Mylan Generics deve essere usato come terapia aggiuntiva ai diuretici ed alla digitale.

La dose iniziale è di solito 1 compressa di Fosinopril Mylan Generics 10 mg compresse (10 mg di fosinopril sodico) una volta al giorno. Il suo medico aumenterà lentamente questa dose se necessario fino a 40 mg una volta al giorno.

All'inizio del trattamento il suo medico terrà sotto attenta osservazione le sue condizioni. In alcuni casi il suo medico potrebbe prendere la precauzione di farla ricoverare in ospedale, solo per l'inizio della terapia.

Se ha problemi di fegato o di reni, lei può essere più sensibile agli effetti di Fosinopril Mylan Generics. Il suo medico le darà la più bassa dose possibile per controllare la sua condizione.

### **Bambini**

Fosinopril Mylan Generics non è raccomandato nei soggetti di età inferiore ai 18 anni.

### **Se interrompe il trattamento con Fosinopril Mylan Generics**

Non smetta di prendere questa medicina a meno che non glielo dica il suo medico

Dopo interruzione del trattamento, la pressione arteriosa può aumentare ancora e questo può far aumentare il rischio di complicazioni dovute ad un'elevata pressione specialmente a carico del cuore, cervello e reni. Le condizioni dei pazienti con insufficienza cardiaca possono peggiorare al punto da richiedere l'ospedalizzazione. Pertanto se ritiene di dover sospendere Fosinopril Mylan Generics, deve prima discuterne con il suo medico.

### **Se prende più Fosinopril Mylan Generics di quanto deve**

Se ha preso troppe compresse, consulti il suo medico immediatamente. Il segno più probabile di sovradosaggio è un'improvvisa caduta della pressione (ipotensione). Altri sintomi possono includere: battito cardiaco rallentato o accelerato, sensazioni spiacevoli di un battito cardiaco irregolare e/o violento, eccessiva frequenza e profondità del respiro, capogiri, ansia e/o tosse.

## **Se dimentica di prendere Fosinopril Mylan Generics**

Se ha dimenticato di prendere una dose, la prenda non appena possibile. Tuttavia se è quasi l'ora per la dose successiva, non prenda la dose dimenticata, ma prenda la prossima al momento giusto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dimenticato diverse dosi, contatti il suo medico.

Se ha ulteriori domande relative all'uso di questo prodotto, chieda al suo medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Fosinopril Mylan Generics può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

E' di vitale importanza che smetta di prendere Fosinopril Mylan Generics e chieda immediatamente un intervento medico se sviluppa un'eruzione cutanea (rash), improvviso gonfiore delle labbra e del viso, collo ed eventualmente anche delle mani e dei piedi, o ha difficoltà nel deglutire o respirare (angioedema). Questa è una reazione comune osservata in più di 1 paziente su 100 ma in meno di 1 su 10. Altri effetti comuni sono: capogiri, cefalea, battiti cardiaci veloci (tachicardia), abbassamento della pressione, particolarmente se questo avviene in posizione eretta (ipotensione ortostatica), tosse, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), diarrea, infiammazione della pelle (dermatite), dolore toracico, debolezza. Altro effetto collaterale comune di Fosinopril Mylan Generics è l'aumento di alcune sostanze del sangue come fosfatasi alcalina, bilirubina, LDH e transaminasi. Il suo medico può prescrivere degli esami per controllare i livelli di queste sostanze.

Effetti collaterali non comuni sono visti in più di 1 paziente su 1000 ma in meno di 1 su 100. Questi includono: mancanza di appetito, dolore alle articolazioni (gotta), prurito, intontimento e sensazione di freddo alle braccia ed alle gambe (parestesia), depressione, confusione, sonnolenza, colpo apoplettico, sincope, alterazioni del gusto dei cibi, tremore, disturbi del sonno, problemi alla vista, dolore toracico (angina pectoris), attacco cardiaco o accidente cerebrovascolare, sensazioni spiacevoli di un battito cardiaco irregolare e/o violento (palpitazioni), arresto cardiaco, alterazioni del battito cardiaco, dolore alle orecchie, suoni nelle orecchie (tinnito), capogiri (vertigini), pressione sanguigna elevata, shock, brevi diminuzioni del flusso sanguigno in alcune parti del corpo (ischemia transitoria), difficoltà di respiro (dispnea), naso che cola (rinite), infiammazione dei seni nasali (sinusite), infiammazione delle vie aeree (tracheobronchite), stitichezza, bocca secca, aria nell'intestino (flatulenza), sudorazione, prurito, dolori muscolari (mialgia), insufficienza renale, proteine nelle urine, disfunzioni sessuali, febbre, gonfiore alle caviglie (edema periferico), morte improvvisa, dolore toracico, aumento del peso. Altri effetti collaterali non comuni includono alterazioni del sangue come anemia, alti livelli di potassio, aumenti dell'urea o della creatinina sierica.

Effetti collaterali rari, visti in più di 1 su 10.000 ma in meno di 1 su 1000. Questi effetti collaterali possono includere modifiche del sangue come ridotto numero dei globuli rossi

(anemia transitoria), cambiamenti nel numero di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia, eosinofilia, leucopenia), basso numero di piastrine nel sangue (cellule che consentono la coagulazione del sangue) (trombocitopenia), lieve aumento dei livelli di emoglobina, bassi livelli di sodio. Altri effetti collaterali rari includono ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia) difficoltà nel parlare (disfasia), disturbi della memoria, disorientamento, vampate, sanguinamento (emorragia), danno ai vasi del sangue (malattia vascolare periferica), restringimento delle vie aeree dovuto a spasmo muscolare (broncospasmo), sanguinamento dal naso, laringite/raucedine, infiammazione dei polmoni (polmonite), congestione dei polmoni (congestione polmonare), ulcere alla bocca, infiammazione del pancreas (pancreatite), gonfiore alla lingua, gonfiore allo stomaco (distensione addominale), difficoltà ad inghiottire, infiammazione del fegato (epatite), rottura dei capillari che causa sanguinamento (ecchimosi), infiammazione di una o più articolazioni maggiori (artrite), problemi alla prostata e debolezza alle braccia o alle gambe.

Effetti collaterali molto rari sono stati visti in meno di 1 paziente su 10.000 ed includono: forte diminuzione di alcuni tipi di globuli bianchi (agranulocitosi), infiammazione dell'intestino (angioedema intestinale), ostruzione dell'intestino, insufficienza epatica ed insufficienza renale acuta.

A seguito dell'uso di Fosinopril Mylan Generics è stato riportato un gruppo di sintomi che possono comparire assieme. Questi possono includere uno o più dei seguenti sintomi: febbre, vasi sanguigni infiammati e doloranti (vasculite), dolore muscolare, infiammazione di una o più articolazioni (artralgia/artrite), eruzione cutanea, sensibilità alla luce (fotosensibilità) o altri problemi della pelle. Inoltre gli esami di laboratorio prescritti dal suo medico possono mostrare anticorpi antinucleo positivi (ANA), aumento della velocità di eritrosedimentazione (VES), aumento del numero di alcuni tipi di cellule del sangue (eosinofilia e leucocitosi).

Negli studi clinici condotti con Fosinopril Mylan Generics, l'incidenza degli effetti collaterali non differisce tra anziani (maggiori di 65 anni) e pazienti più giovani.

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il suo medico o il farmacista.**

## **5. Come conservare Fosinopril Mylan Generics**

Tenere Fosinopril Mylan Generics fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Fosinopril Mylan Generics dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.



I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### **Cosa contiene Fosinopril Mylan Generics**

Il principio attivo è fosinopril sodico.

Una compressa contiene 10/20 mg di fosinopril sodico.

Gli eccipienti sono: amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), idrossipropilcellulosa, crospovidone, gliceril behenato.

### **Descrizione dell'aspetto di Fosinopril Mylan Generics e contenuto della confezione**

Le compresse sono bianche-biancastre con inciso "G/G" su di un lato. Le compresse da 10 mg riportano "FS/10" e quelle da 20 mg "FS/20" sull'altro lato.

Fosinopril Mylan Generics è disponibile in confezioni con blister da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

Mylan SpA  
Via Vittor Pisani 20  
20124 Milano

### **Produttore responsabile del rilascio lotti:-**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35-36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irlanda.

Generics UK Ltd  
Station Close Potters Bar, Hertfordshire  
EN61TL Regno Unito

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Maggio 2009**

Agenzia Italiana del Farmaco