

## Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

### Fosinopril Aurobindo 10 mg compresse Fosinopril Aurobindo 20 mg compresse

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fosinopril Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fosinopril Aurobindo
3. Come prendere Fosinopril Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fosinopril Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Fosinopril Aurobindo e a cosa serve

Fosinopril appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori). Fosinopril si lega all'ACE nell'organismo, inibendo così la formazione di angiotensina II, una sostanza che aumenta la pressione del sangue. L'angiotensina II ha inoltre un effetto vasocostrittore che restringe i vasi sanguigni. Inibendo questa sostanza, vi è una riduzione della pressione all'interno dei vasi sanguigni e la funzione del cuore può migliorare.

Fosinopril Aurobindo viene prescritto se ha la pressione alta e se il suo cuore non lavora a sufficienza; ciò è noto come "disfunzione cardiaca".

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Fosinopril Aurobindo

##### Non prenda Fosinopril Aurobindo

- se è allergico al fosinopril sodico o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE);
- se ha avuto reazioni di ipersensibilità in passato quali reazioni cutanee e improvviso accumulo di fluidi nella pelle e nelle mucose (ad es. gola o lingua), difficoltà a respirare e/o prurito e eruzioni cutanee (noto come angioedema) dopo aver preso un ACE inibitore, o senza alcuna causa apparente, o se c'è una storia di reazioni di questo tipo nella sua famiglia;
- in casi di angioedema ereditario o angioedema per cause sconosciute;
- se è incinta da più di 3 mesi (è meglio evitare l'uso di Fosinopril Aurobindo anche all'inizio 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

La dose iniziale di 10 mg non è stata studiata nei pazienti al di sopra dei 75 anni di età in trattamento per l'insufficienza cardiaca, o nei pazienti con grave insufficienza cardiaca di classe IV NYHA.

All'inizio del trattamento con fosinopril 10 mg può verificarsi un grave calo della pressione sanguigna o iperkaliemia (troppo potassio nel sangue) in:

- pazienti con grave insufficienza cardiaca (classe IV NYHA)
- pazienti anziani
- pazienti con disfunzione renale trattati per l'insufficienza cardiaca
- pazienti con pressione sanguigna elevata trattati con diuretici

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. Fosinopril non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se usato in questa fase (vedere il paragrafo gravidanza).

#### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fosinopril Aurobindo:**

- Se ha manifestato un eccessivo calo della pressione del sangue. Benché raro, ciò può accadere dopo la prima dose, se è disidratato (ad es. a causa di vomito, dieta povera di sali, dialisi, diarrea o terapia con diuretici), oppure se ha un certo tipo di pressione del sangue elevata (nota come ipertensione grave renina-dipendente). Un eccessivo calo della pressione del sangue può verificarsi anche se soffre di insufficienza cardiaca. Questo rischio è aumentato se ha una grave insufficienza cardiaca, per la quale utilizza dosi elevate di diuretici dell'ansa (un tipo di diuretici), se i suoi livelli di sodio nel sangue sono troppo bassi (iponatriemia) o se la sua funzionalità renale è ridotta. Se è a maggior rischio di manifestare un eccessivo calo della pressione del sangue, deve essere attentamente monitorato all'inizio del trattamento e ogni volta che viene modificato il dosaggio. Ciò la riguarda anche se ha un'insufficienza cardiaca ischemica (un tipo di malattia del cuore) o disturbi che colpiscono i vasi sanguigni del cervello (disturbi cerebrovascolari). In questo caso, il trattamento deve essere somministrato con particolare cautela, poiché un massiccio calo della pressione sanguigna potrebbe condurre ad un attacco di cuore o ad un'emorragia cerebrale.
- Se la sua pressione del sangue dovesse diminuire troppo. In questo caso, deve essere posto in posizione supina e, se necessario, deve esserle data soluzione fisiologica per infusione. Questo non significa che il trattamento dovrà essere interrotto. Una volta che il volume del sangue e la pressione del sangue sono stati ripristinati, il trattamento può essere ripreso, possibilmente a una dose più bassa, o continuato come prima.
- Se soffre di insufficienza cardiaca e la sua pressione del sangue è bassa o normale. Può verificarsi una ulteriore riduzione della pressione. Se ciò persiste può essere necessario ridurre la dose o interrompere il trattamento.
- Se ha una stenosi dell'aorta (un restringimento della principale arteria del corpo), una stenosi della valvola mitrale (un restringimento nel cuore) o una cardiomiopatia ipertrofica (un ispessimento della parete muscolare del cuore). In questo caso deve usare fosinopril con cautela.
- Se ha una scarsa funzione renale, non è necessario aggiustare il dosaggio iniziale. In questo caso, i livelli di potassio e di creatinina nel sangue devono essere regolarmente monitorati.
- Se soffre di insufficienza cardiaca. Un brusco calo della pressione del sangue causato dall'uso di fosinopril può portare ad una scarsa funzione renale e persino ad insufficienza renale acuta (che è generalmente temporanea).
- Se ha una stenosi dell'arteria renale (un restringimento di una o di entrambe le arterie dei reni), fosinopril può causare un aumento in alcune sostanze nel sangue (ad es. i livelli delle cosiddette urea e creatinina possono aumentare), in particolare se soffre di scarsa funzione renale.
- Se soffre di ipertensione renovascolare (pressione del sangue elevata dovuta ad un restringimento dell'arteria che porta ai reni) è a rischio aumentato di manifestare un grave calo della pressione del sangue e scarsa funzione renale. In questo caso, il trattamento deve essere pertanto somministrato sotto stretta sorveglianza medica con basse dosi e aumenti di dose effettuati con cautela. Inoltre, qualsiasi trattamento con diuretici deve essere interrotto. La funzione renale deve essere monitorata durante le prime settimane di trattamento.
- Poiché in alcuni pazienti con pressione del sangue elevata senza malattia renovascolare (reni) fosinopril può causare un aumento di alcune sostanze nel sangue (ad es. i livelli delle cosiddette urea e creatinina possono aumentare). Tali aumenti sono generalmente minori e temporanei, in particolare se fosinopril viene somministrato contemporaneamente a un diuretico. Se ciò accade, il trattamento deve essere interrotto. Se necessario il trattamento può essere ripreso successivamente ad un dosaggio ridotto. Il rischio di manifestare questi effetti indesiderati è maggiore in pazienti con un disturbo renale preesistente.

- In pazienti con disfunzione renale preesistente in rari casi può verificarsi proteinuria (escrezione di proteine nelle urine). Se queste eccedono 1 g al giorno, fosinopril può essere usato solo dopo un'attenta considerazione dei benefici e dei rischi e con un regolare monitoraggio dei risultati dei test di laboratorio.
- Se manifesta reazioni di ipersensibilità, quali reazioni cutanee e improvviso accumulo di fluidi nella pelle e nelle mucose (ad es. nel volto, nelle braccia e/o nelle gambe, nelle labbra, nella lingua, nella gola o nella laringe), difficoltà a respirare e/o prurito ed eruzione cutanea (il cosiddetto angioedema). Deve interrompere immediatamente fosinopril, devono essere prese misure appropriate e deve essere tenuto sotto stretta osservazione fino alla completa scomparsa dei sintomi. Se il gonfiore riguarda la lingua, la gola o la laringe, le vie aeree possono bloccarsi, in particolare se ha subito qualche intervento alle vie aeree. In questi casi deve essere somministrata immediatamente una terapia di pronto soccorso. Se ha avuto angioedema in passato durante l'uso di qualsiasi altro medicinale, può essere ad aumentato rischio di manifestare angioedema di nuovo.
- Se è di origine Afro-Caraibica. Infatti fosinopril può essere meno efficace in alcuni pazienti Afro-Caraibici. Inoltre alcuni pazienti Afro-Caraibici possono essere più soggetti a sviluppare gravi reazioni di ipersensibilità (angioedema, vedere le avvertenze precedenti) rispetto a pazienti non Afro-Caraibici.
- Se è sottoposto a dialisi con membrane ad alto flusso (ad es. AN 69). In questo caso possono verificarsi gravi reazioni di ipersensibilità (reazioni anafilattiche). Per questa ragione si deve prendere in considerazione l'utilizzo di un diverso tipo di membrana di dialisi o di una diversa classe di agenti antipertensivi (per la riduzione della pressione).
- Durante la LDL-aferesi (un tipo di trattamento per la rimozione del colesterolo dal sangue) con destrano solfato. Infatti in casi rari possono verificarsi reazioni di ipersensibilità pericolose per la vita. Queste possono essere evitate sospendendo temporaneamente il trattamento con fosinopril prima di ciascuna sessione di aferesi.
- Se questo trattamento viene somministrato contemporaneamente ad una terapia per renderla meno allergica al veleno degli insetti (terapia di desensibilizzazione, ad esempio contro le punture di vespe e api). Infatti possono verificarsi reazioni di ipersensibilità pericolose per la vita. Queste possono essere evitate sospendendo temporaneamente il trattamento con fosinopril.
- Perché questo trattamento è stato associato ad anomalie del fegato che a volte hanno causato la morte. Se si sviluppa ittero o si rileva un marcato aumento di alcune sostanze specifiche del fegato nel sangue, l'uso di fosinopril deve essere interrotto e deve essere iniziato un adeguato trattamento di follow-up.
- Perché possono verificarsi anomalie nel sangue. Le anomalie del sangue che possono verificarsi come risultato dell'uso di fosinopril includono un calo del numero delle piastrine, accompagnato da lividi e tendenza al sanguinamento (trombocitopenia), alterazioni nel numero dei globuli rossi, eventualmente accompagnati da anemia, una riduzione nel numero di alcuni globuli bianchi con improvvisa febbre alta, grave mal di gola e ulcere nella bocca (agranulocitosi) e una carenza di globuli bianchi accompagnata da aumentata predisposizione alle infezioni (neutropenia). Il trattamento deve essere interrotto se si manifesta o si sospetta neutropenia.
- Se soffre di un disturbo del tessuto connettivo (ad es. lupus eritematoso, una malattia della pelle, degli organi interni, delle articolazioni, dei reni e del cuore simile ad un'inflammazione), se sta utilizzando medicinali che sopprimono il sistema immunitario (immunosoppressori), o se è in trattamento con allopurinolo (un medicinale per la gotta) o procainamide (usato per trattare i disturbi del ritmo cardiaco). Deve usare fosinopril con estrema cautela, in particolare se ha una scarsa funzione renale. Infatti in alcuni casi si sono sviluppate gravi infezioni, che talvolta non hanno risposto al trattamento antibiotico. Si consiglia ai pazienti di controllare periodicamente la conta dei globuli bianchi e di riferire qualsiasi sintomo che indichi un'infezione.
- Durante il trattamento con fosinopril può manifestarsi tosse secca, che scompare quando il trattamento viene interrotto.
- Se deve essere sottoposto ad un intervento di chirurgia maggiore e/o ad un anestetico. In questi casi può verificarsi un calo eccessivo della pressione sanguigna. Prima di qualsiasi intervento chirurgico, deve pertanto informare l'anestesista (incaricato di somministrare l'anestetico) che sta usando fosinopril.
- Se ha una scarsa funzione renale, se ha il diabete mellito, se sta usando anche diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri

medicinali che aumentano il potassio nel sangue, o se è anziano. In questi casi, fosinopril può aumentare la quantità di potassio nel sangue. Questo può verificarsi anche senza alcuna causa apparente. Se deve usare uno o diversi medicinali sopraelencati si raccomanda di controllare regolarmente la quantità di potassio nel sangue.

- Se ha il diabete ed è in trattamento con i cosiddetti anti-diabetici orali (per bocca) o insulina (alcuni agenti usati per trattare il diabete), poiché fosinopril può influenzare il controllo dei livelli di zucchero nel sangue. Per questa ragione lei (o il suo medico) deve monitorare il dosaggio di insulina e/o dell'antidiabetico orale (per bocca) e, se necessario, aggiustarlo durante il primo mese di trattamento con fosinopril.
- Se sta utilizzando anche il litio (un antidepressivo). Generalmente l'uso di questa combinazione non è raccomandato.
- 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.
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati).

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 prenda Fosinopril Aurobindo"

Consulti il medico se uno dei suddetti casi la riguarda o l'ha riguardata in passato.

#### **Altri medicinali e Fosinopril Aurobindo**

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

Nota: Le seguenti affermazioni possono riguardare anche medicinali usati di recente o medicinali che utilizzerà in un prossimo futuro.

Gli effetti di fosinopril possono essere aumentati se utilizzato contemporaneamente a:

- *Diuretici*  
Ciò può causare un calo (eccessivo) della pressione del sangue che le farà girare la testa o la farà svenire. Il medico potrebbe decidere di interrompere il diuretico prima di farle iniziare la terapia con fosinopril.
- *Altri medicinali per la pressione alta del sangue, nitroglicerina e altri nitrati*
- *Medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici), medicinali usati per i disturbi psichiatrici, alcuni narcotici*
- *Alcol*

Gli effetti di fosinopril possono essere ridotti se utilizzato contemporaneamente a:

- *I cosiddetti agenti simpaticomimetici (efedrina, noradrenalina o adrenalina):*  
Questi medicinali hanno un effetto su alcune parti del sistema nervoso.
- *Antiacidi*  
Gli antiacidi (ad es. idrossido d'alluminio, idrossido di magnesio, e simeticone) possono ridurre l'assorbimento di fosinopril. Per questa ragione, dovrebbe trascorrere un intervallo di almeno 2 ore tra la somministrazione dei due medicinali.

Fosinopril può avere effetto sull'uso di altri medicinali:

- *Medicinali che aumentano i livelli di potassio o che contengono potassio:*

Alcuni diuretici che contengono spironolattone, triamterene o amiloride possono aumentare i livelli di potassio nel sangue. Questo fa male al cuore. L'associazione di questi medicinali con fosinopril non è raccomandata. Ciò riguarda alcuni sali dietetici, l'eparina (un fluidificante del sangue) e il cotrimossazolo (noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo). Ciò è di particolare importanza per le persone con scarsa funzione dei reni o del cuore e per i diabetici.

- **Litio:**

La quantità di litio (usato in alcune forme di depressione) nel sangue può essere aumentata. Ciò vale in particolare se vengono usati anche dei diuretici noti come diuretici tiazidici. Tuttavia, se una combinazione di fosinopril e litio è ancora necessaria, i livelli di litio devono essere ben controllati.

- **Medicinali utilizzati nel diabete:**

L'uso associato di ACE inibitori e medicinali antidiabetici (insulina, compresse anti iperglicemiche) può portare ad un'ulteriore riduzione dei livelli di zucchero nel sangue. Questo si verifica all'inizio del trattamento combinato e in pazienti con scarsa funzionalità dei reni.

- **Immunosoppressori, agenti citostatici, corticosteroidi sistemici o procainamide, allopurinolo:**

L'associazione di fosinopril sodico e immunosoppressori e/o altri medicinali che causano leucopenia (carenza di globuli bianchi accompagnata da un'aumentata sensibilità alle infezioni) deve essere evitata.

Altri medicinali che hanno effetto su fosinopril:

- **Antiinfiammatori (FANS) incluso l'acido acetilsalicilico  $\geq 3$  g al giorno**

L'uso a lungo termine di questi agenti antiinfiammatori quali indometacina, ibuprofene e aspirina può ridurre l'effetto antiipertensivo (di riduzione della pressione sanguigna). Inoltre, la quantità di potassio nel sangue viene aumentata dall'associazione di questi medicinali, causando probabilmente un peggioramento della funzionalità dei reni. Questi effetti di solito scompaiono quando il trattamento viene interrotto.

- **Farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".**

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 prenda Fosinopril Aurobindo" e "Avvertenze e precauzioni").

### **Fosinopril Aurobindo con cibi, bevande e alcol**

Alcune persone possono avere dei capogiri come risultato di un calo eccessivo della pressione arteriosa, in particolare all'inizio del trattamento, ad ogni aumento della dose o quando si cambia farmaco o in associazione con gli effetti dell'alcol.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Deve informare il medico se pensa di essere (o di potere rimanere) incinta. Normalmente il medico le consiglierà di smettere di prendere fosinopril prima di rimanere incinta o non appena sa di esserlo e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di fosinopril. Fosinopril non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

#### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando o se sta per allattare al seno. Fosinopril non è raccomandato nelle madri che allattano e il medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare al seno, in particolare se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

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

Alcune persone possono avere dei capogiri come risultato di un calo eccessivo della pressione del sangue, in particolare all'inizio del trattamento, ad ogni aumento della dose o quando si cambia

medicinale o in associazione con gli effetti dell'alcol. Verifichi se ciò la riguarda prima di iniziare a guidare o ad utilizzare macchinari.

#### **Fosinopril Aurobindo contiene lattosio:**

La compressa di Fosinopril Aurobindo contiene lattosio. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

### **3. Come prendere Fosinopril Aurobindo**

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

La dose iniziale raccomandata di 10 mg non è stata studiata nei pazienti con grave insufficienza cardiaca di classe IV NYHA o in pazienti al di sopra dei 75 anni di età trattati per l'insufficienza cardiaca.

Si raccomanda di iniziare il trattamento ad una dose ridotta (5 mg) in pazienti ad aumentato rischio di ipotensione (pressione sanguigna eccessivamente bassa), quali i pazienti con grave insufficienza cardiaca (classe IV NYHA), pazienti al di sopra dei 75 anni di età trattati per insufficienza cardiaca, pazienti con grave compromissione renale e/o epatica e pazienti in trattamento con diuretici.

Se Fosinopril Aurobindo le viene somministrato per la pressione del sangue elevata di solito inizierà con una compressa da 10 mg una volta al giorno. Il medico determinerà se l'effetto di Fosinopril Aurobindo è sufficiente. Alcuni utilizzatori avranno bisogno di una dose più bassa o persino più alta (da 10 a 40 mg al giorno). Se necessario il medico aggiusterà la dose.

Se sta utilizzando un diuretico, normalmente questo dovrà essere interrotto 2-3 giorni prima del trattamento con fosinopril. Se ciò non è possibile, il trattamento deve essere iniziato ad una dose di 10 mg e si raccomanda che il trattamento con le compresse di fosinopril sodico sia iniziato per poche ore sotto osservazione medica fino a che la pressione sanguigna non è stabile.

Se Fosinopril Aurobindo le viene somministrato per l'insufficienza cardiaca inizierà (nella maggior parte dei casi) con una compressa da 10 mg una volta al giorno. Il trattamento deve essere iniziato sotto stretta osservazione medica. A seconda dei risultati il medico aumenterà poi gradualmente la dose a 40 mg una volta al giorno. Se la sua funzione renale, epatica o cardiaca è molto scarsa, il medico può decidere di iniziare con Fosinopril Aurobindo 5 mg.

L'uso di Fosinopril Aurobindo non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti. Esiste un'esperienza limitata negli studi clinici sull'uso di fosinopril in bambini ipertesi di età pari o superiore ai 6 anni. Il dosaggio ottimale non è stato determinato nei bambini in nessuna fascia d'età. Non è disponibile un dosaggio appropriato nei bambini che pesano meno di 50 kg.

#### **Istruzioni per l'uso**

Prenda le compresse con mezzo bicchiere d'acqua. Può prendere le compresse prima, durante o dopo un pasto. Deve prendere Fosinopril Aurobindo una volta al giorno circa alla stessa ora ogni giorno. L'effetto delle compresse dura 24 ore.

#### **Durata del trattamento**

Generalmente dovrà utilizzare Fosinopril Aurobindo per un lungo periodo. Segua attentamente le istruzioni del medico. È importante che continui a prendere le sue medicine, anche se non sente alcun effetto.

#### **Se interrompe il trattamento con Fosinopril Aurobindo**

Non manifesterà alcun sintomo da astinenza se interrompe improvvisamente l'uso di Fosinopril Aurobindo. Tuttavia non si verificherà più l'effetto desiderato; inoltre può verificarsi il rischio di complicazioni dovute alla elevata pressione del sangue, in particolare nel cuore, nel cervello e nei reni. Non deve smettere di usare questo medicinale per nessun motivo senza consultare il medico.

#### **Se prende più Fosinopril Aurobindo di quanto deve**

Se ha preso o utilizzato troppe compresse di Fosinopril Aurobindo contatti immediatamente il medico o il farmacista. Se ha preso troppe compresse può avere dei capogiri o svenire.

#### **Se dimentica di prendere Fosinopril Aurobindo**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Per il suo trattamento è importante che prenda le compresse prescritte dal medico su base giornaliera. Se le capita di dimenticare di prendere le compresse, può ancora prendere la dose dimenticata a meno che non sia già ora della dose successiva.

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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati alle frequenze approssimate mostrate:

##### **Comuni** (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- infezione delle vie aeree superiori, mal di gola, infiammazione del rivestimento del naso, infezione virale;
- alterazione dell'umore, disturbi del sonno;
- capogiro, mal di testa, formicolio, alterazioni del gusto;
- disturbi all'occhio, disturbi della vista;
- battito cardiaco rapido (tachicardia), disturbi del ritmo cardiaco, palpitazioni, dolore al petto dal cuore (angina pectoris), tosse, disturbi dei seni nasali;
- nausea, vomito, diarrea, mal di stomaco, indigestione;
- eruzione cutanea, improvviso accumulo di fluidi nella pelle e nelle membrane mucose (ad es. gola, lingua), difficoltà a respirare e/o prurito ed eruzione cutanea, di solito dovuto ad una reazione allergica (angioedema), infiammazione della pelle (dermatite);
- dolore alle ossa, ai muscoli e alle articolazioni;
- disturbi della minzione;
- impotenza;
- pressione sanguigna bassa;
- capogiro quando ci si alza in piedi;
- dolore al petto (non in relazione al cuore), debolezza;
- effetti sul fegato.

##### **Non comuni** (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):

- cambiamenti dei valori del sangue, quali emoglobina, ematocrito;
- riduzione dell'appetito, gotta, concentrazioni eccessivamente elevate di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- depressione, confusione;
- ictus, sonnolenza, svenimento, tremori;
- mal di orecchie, ronzio nelle orecchie (tinnito), capogiri;
- attacco cardiaco o emorragia cerebrale (CVA), arresto cardiaco, disturbi del ritmo cardiaco, disturbi della conduzione cardiaca;
- pressione del sangue alta (ipertensione), shock, ostruzione del flusso del sangue ai tessuti (ischemia);
- fiato corto (dispnea), seni nasali infiammati (sinusite), infiammazione delle vie respiratorie (tracheo-bronchite);
- bocca secca, stitichezza, flatulenza;
- prurito, sudorazione eccessiva (iperidrosi), orticaria;
- insufficienza renale, aumentata escrezione di proteine nelle urine (proteinuria);
- febbre, morte improvvisa, dolore al torace (petto);

- aumento del peso, cambiamenti negli esami del sangue che mostrano quanto bene funzionano il fegato e i reni.

**Rari** (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

- cambiamenti dei valori del sangue, come anemia, un'anomalia del sangue (carenza di globuli rossi) accompagnata da un'aumentata sensibilità alle infezioni (leucopenia e neutropenia), aumento del numero di globuli bianchi eosinofili (eosinofilia), malattia delle ghiandole linfatiche (linfadenopatia), un'anomalia del sangue (carenza di piastrine) accompagnata da lividi e tendenza al sanguinamento (trombocitopenia);
- disturbi della parola (disfasia), disturbi della memoria, disorientamento;
- vampate, sanguinamento (emorragia), disturbi vascolari periferici;
- rigidità toracica causata da spasmi muscolari alle vie respiratorie (broncospasmo), sangue dal naso (epistassi), infiammazione della laringe/raucedine, polmonite, malattia ai polmoni (congestione polmonare);
- ulcere in bocca, pancreas infiammato (pancreatite), lingua gonfia, gonfiore dell'addome, difficoltà a deglutire (disfagia);
- infiammazione del fegato (epatite);
- piccole macchie di sangue nella pelle (ecchimosi);
- dolore alle articolazioni;
- debolezza di un arto.

**Molto rari** (interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- cambiamenti nei valori del sangue, quali agranulocitosi (una grave anomalia del sangue (carenza di globuli bianchi) accompagnata da febbre alta improvvisa, forte mal di gola o ulcere della bocca);
- accumulo di fluidi nell'intestino (angioedema intestinale), ostruzione intestinale completa (ileo) o parzialmente completa (sub-ileo);
- insufficienza renale acuta;
- insufficienza epatica;
- bassi livelli di sale nel sangue.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- disturbi dell'appetito, fluttuazioni del peso;
- comportamento anomalo;
- disturbi dell'equilibrio;
- improvvisa interruzione del battito cardiaco e della respirazione;
- aumento elevato della pressione del sangue;
- compromissione della voce, dolore al petto (dolore pleuritico);
- debolezza muscolare;
- patologie della prostata;
- dolore;
- test della funzione epatica anormale.

È stato riferito un complesso di sintomi, per il quale può manifestarsi uno o più di uno tra i seguenti sintomi: febbre, vasi sanguigni infiammati (vasculite), dolore muscolare, dolore alle articolazioni (artralgia/artrite), alcune anomalie del sangue (inclusi anticorpi antinucleari positivi (ANA), aumentata sedimentazione dei globuli rossi (ESR), eosinofilia e leucocitosi), eruzione cutanea, ipersensibilità alla luce o altri disturbi della pelle.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)

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

## 5. Come conservare Fosinopril Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Aurobindo

- Il principio attivo è il fosinopril sodico. Ogni compressa contiene 10 mg o 20 mg di fosinopril sodico.
- Gli altri componenti sono: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio stearil fumarato e povidone (K30).

### Descrizione dell'aspetto di Fosinopril Aurobindo e contenuto della confezione

#### Fosinopril Aurobindo 10 mg compresse:

Compresse da bianche a biancastre, piatte, a forma di capsula, non rivestite, con linea di incisione, con lati dentellati su entrambi i lati, con impresso "X" e "77" sopra e sotto la linea di incisione su un lato e lisce dall'altro.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

#### Fosinopril Aurobindo 20 mg compresse:

Compresse da bianche a biancastre, rotonde, biconvesse, non rivestite, con impresso "X" su un lato e "84" sull'altro lato.

Le compresse sono confezionate in blister PVC/PE/PVDC/alluminio o in flaconi di plastica in polietilene ad alta densità (HPDE).

Confezioni:

Blister PVC/PE/PVDC/alluminio: 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100 e 400 compresse.

Flaconi in HPDE con tappo in polipropilene contenenti sacchetto di gel di silice e batuffolo di cotone: 28 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.

via San Giuseppe, 102

21047 - Saronno (VA)

### **Produttore**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

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

Francia	FOSINOPRIL ARROW LAB 10 mg, comprimé sécable
	FOSINOPRIL ARROW LAB 20 mg, comprimé

Italia	Fosinopril Aurobindo
Malta	Fosinopril Aurobindo 10mg/ 20 mg Tablets
Paesi Bassi	Fosinoprilnatrium Aurobindo 10 mg/ 20 mg, tabletten
Romania	Fosinopril Aurobindo 10 mg/ 20 mg Comprimate
Spagna	<a href="#">FOSINOPRIL AUROBINDO</a> 20 mg comprimidos
Regno Unito	Fosinopril Sodium 10mg/ 20 mg Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel**

Agenzia Italiana del Farmaco