

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo 20 mg + 12,5 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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, perchè 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. Che cos'è Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo
3. Come prendere Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo contiene due principi attivi, fosinopril e idroclorotiazide.

Il fosinopril appartiene a un gruppo di medicinali noti come ACE inibitori.

Il fosinopril appartiene al gruppo di medicinali detti antiipertensivi (utilizzati per ridurre la pressione del sangue) ed è un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori).

L'idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali noti come diuretici tiazidici ed è un antiipertensivo (riduce la pressione del sangue).

Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo viene usato nel trattamento della pressione del sangue alta quando il trattamento con fosinopril da solo non è efficace.

Può essere usato anche per sostituire le compresse separate contenenti 20 mg di fosinopril e 12,5 mg di idroclorotiazide.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo

Non prenda Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo

- Se è incinta da più di 3 mesi (è meglio evitare Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo all'inizio della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza);
- Se è allergico al fosinopril sodico, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo, ai derivati delle sulfonamidi o ad altri ACE inibitori o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se in passato ha avuto angioedema (gonfiore delle gambe, delle braccia, del viso, delle mucose o della lingua) durante l'assunzione di ACE inibitori, o se lei o qualcuno della sua famiglia ha avuto questi problemi per qualsiasi altro motivo;
- Se soffre di gravi problemi ai reni;
- Se soffre di gravi problemi al fegato o di un disturbo neurologico che causa gravi problemi al fegato (encefalopatia epatica);
- 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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo

- Se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti sintomi di una grave reazione allergica chiamata angioedema: eruzione cutanea, prurito, gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà a deglutire o a respirare, deve interrompere l'assunzione di Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo e informare immediatamente il medico o recarsi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Si tratta di un effetto indesiderato grave e comune. Può aver bisogno di cure mediche o di essere ricoverato in ospedale;
- Quando inizia a prendere questo medicinale o quando viene modificato il dosaggio. Può verificarsi un'eccessiva riduzione della pressione del sangue, soprattutto se soffre di insufficienza cardiaca, cardiopatia ischemica (un particolare disturbo cardiaco) o disturbi a carico dei vasi del sangue nel cervello (disturbi cerebrovascolari);
- Se soffre di diabete;
- Se ha la pressione del sangue bassa, se segue una dieta povera di sali o sta prendendo dei diuretici ("compresse che stimolano la diuresi");
- Se presenta livelli anomali di acqua e minerali nell'organismo (squilibrio idro/elettrolitico). Possibili segni sono bocca secca, sete, debolezza, letargia, sonnolenza, irrequietezza, mialgia o crampi, affaticamento muscolare, ipotensione, oliguria, tachicardia, nausea e vomito;
- Se di recente ha sofferto di vomito e/o diarrea;
- Se soffre di disturbi al muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica), un restringimento dell'arteria aorta (stenosi aortica) o un'altra forma di disturbo cardiaco chiamato ostruzione del flusso;
- Se deve essere sottoposto ad aferesi delle LDL (rimozione del colesterolo dal sangue attraverso una macchina);
- Se deve essere sottoposto a terapia di desensibilizzazione al veleno di alcuni insetti;
- Poiché può verificarsi gotta o la quantità di acido urico nel sangue può diventare troppo elevata;
- Se soffre di malattie del tessuto connettivo (ad es. lupus eritematoso, un disturbo simile a infiammazione della pelle, dell'intestino, delle articolazioni, dei reni e del cuore), se usa medicinali per la soppressione del sistema immunitario (immunosoppressori) o se è in trattamento con allopurinolo (un medicinale contro la gotta) o procainamide (un medicinale contro le aritmie cardiache). Può verificarsi una grave infezione, soprattutto se soffre di danno renale;
- Se ha bisogno di un anestetico o di un intervento di chirurgia maggiore;
- Se deve sottoporsi ad esami della funzionalità paratiroidea;
- Se ha o ha avuto in passato problemi al fegato o ai reni, o se è sottoposto ad emodialisi o se ha subito di recente un trapianto di rene;
- Se ha una malattia sistemica (su tutto il corpo) che colpisce la pelle (lupus eritematoso) per la quale sta ricevendo un trattamento o se ha problemi allergici o asma;
- Poiché l'idroclorotiazide può ridurre la quantità di potassio nel sangue. Questa riduzione può essere percepita attraverso crampi muscolari, affaticamento muscolare e stanchezza. Il rischio è più elevato se soffre di aumento di produzione di urina (diuresi), una particolare malattia del fegato (cirrosi) o se segue una dieta povera di sali o usa alcuni tipi di medicinali (corticosteroidi o ACTH);
- Poiché l'idroclorotiazide può ridurre la quantità di magnesio nel sangue. Questa riduzione può essere percepita attraverso una debolezza generale, crampi muscolari e aumento della frequenza cardiaca.
- 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 prenda Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo".

Deve informare il medico se pensa di essere (o di potere rimanere) incinta. Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo 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 bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza (vedere il paragrafo Gravidanza).

Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo non è generalmente raccomandato nei seguenti casi, pertanto consulti il medico prima di iniziare a prendere questo medicinale o di continuare a prendere questo medicinale:

- Se sta assumendo anche litio o sultopride (medicinali utilizzati per il trattamento di problemi di salute mentale), diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio o sostituti del sale che contengono potassio;
- Se ha un restringimento delle arterie che conducono ai reni (stenosi dell'arteria renale) o se ha un solo rene funzionante;
- Se insorge ittero durante il trattamento. Deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e contattare il medico;
- Se ha livelli elevati di potassio nel sangue.

Informi il medico se è un atleta sottoposto a test anti-doping, perché fosinopril/idroclorotiazide contiene un principio attivo che può causare risultati positivi al test anti-doping.

Inoltre, questo medicinale può causare tosse secca. Questa scomparirà dopo l'interruzione del trattamento.

Altri medicinali e Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo

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

- Sali di litio o sultopride, usati per il trattamento di problemi di salute mentale (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- Diuretici risparmiatori di potassio, quali spironolattone, triamterene, potassio canrenoato e amiloride;
- Sali di potassio;
- Altri medicinali per il trattamento della pressione alta del sangue, quali i beta-bloccanti (ad es. bisoprololo), calcio-antagonisti (ad es. verapamil), metildopa, nitrati (ad es. gliceril nitrato), vasodilatatori (ad es. minoxidil);
- Diuretici non risparmiatori di potassio. Alcuni diuretici (sulfonamidi, ad es. furosemide, bumetanide, torasemide) devono essere assunti almeno un'ora prima o da quattro a sei ore dopo Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo;
- Medicinali conosciuti come simpaticomimetici, ad es. salbutamolo, efedrina e alcuni medicinali per il raffreddore, la tosse o i sintomi influenzali;
- Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), che vengono usati per ridurre il dolore e l'infiammazione, come aspirina o ibuprofene;
- Eparine per prevenire e disperdere i coaguli di sangue;
- Immunosoppressori quali ciclosporina o tacrolimus, usati in seguito a trapianto di organi;
- Corticosteroidi, quali beclometasone o prednisolone, usati a volte per sopprimere l'infiammazione causata da reazioni allergiche;
- Allopurinolo, usato per il trattamento della gotta;
- Trattamenti contro il cancro quali amifostina;
- Medicinali usati per il trattamento del diabete, quali insulina, ipoglicemizzanti sulfonamidici o metformina;
- Antiacidi, usati per dare sollievo dall' indigestione. Le dosi di fosinopril/idroclorotiazide e antiacidi devono essere prese a 2 ore di distanza;
- Preparazioni a base di digitale per il trattamento di anomalie del ritmo cardiaco, quali digossina o digitossina;
- Farmaci per il trattamento di anomalie del ritmo cardiaco, quali chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, dofetilide, ibutilide, sotalolo o procainamide;
- Medicinali usati per il trattamento di malattie psicotiche, quali clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, amisulpride, sulpiride, tiapride, droperidolo, aloperidolo o pimozide;
- Bepiridil (per l'angina);
- Cisapride (per l' indigestione o il bruciore di stomaco);
- Difemanil (per le ulcere peptiche e i problemi gastrici);
- Eritromicina per via endovenosa, moxifloxacina, trimetoprim e sparfloxacina, che sono antibiotici;
- Alofantrina, un medicinale contro la malaria;
- Mizolastina, un antistaminico usato per il trattamento delle allergie;

- Pentamidina (usato per trattare malattie dovute a protozoi come la leishmaniosi e la malattia africana del sonno);
- Vincamina, un estratto da una pianta usato per promuovere l'afflusso di sangue al cervello;
- Metadone (usato per trattare la tosse, il dolore e la dipendenza da eroina);
- Amfoteracina B (per il trattamento delle infezioni fungine);
- Tetracosactide (conosciuto anche come corticotropina, che stimola l'ipofisi a produrre alcuni ormoni e che viene usata nei test per la funzione surrenale);
- Carbenoxolone (per il reflusso gastro-esofageo);
- Lassativi stimolanti come la senna o il bisacodile;
- Mezzi di contrasto iodati per i raggi X;
- Carbamazepina (per l'epilessia o la psicosi);
- Sali di calcio;
- Colestiramina o colestipolo (per l'ipolipoproteinemia, un disturbo in cui il sangue contiene troppi grassi);
- Rilassanti muscolari quali baclofene o tubocurarina;
- Antidepressivi come l'imipramina;
- Alfuzosina, doxazosin, prazosina, tamsulosina o terazosina, usati per il trattamento dell'ingrossamento della prostata o della pressione alta del sangue;
- Oro iniettabile (come il sodio aurotiomalato).

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 e Idroclorotiazide Aurobindo" e "Avvertenze e precauzioni").

Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo con cibi, bevande e alcol

L'alcol può aumentare la pressione del sangue riducendo l'effetto di Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo.

Gravidanza e allattamento e fertilità

Gravidanza:

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

Allattamento:

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

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

Alcuni pazienti possono avere delle vertigini (dovute a un effetto eccessivo di riduzione della pressione del sangue), che può influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Ciò può verificarsi in particolare all'inizio del trattamento o ad ogni aumento della dose.

Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo contiene

Questo medicinale 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 e Idroclorotiazide Aurobindo

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

La dose raccomandata è:

Adulti:

La dose raccomandata è di una compressa al giorno, da prendere più o meno alla stessa ora del giorno tutti i giorni.

Se ritiene che l'effetto di Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo sia troppo forte o troppo debole contatti il medico o il farmacista.

Compromissione epatica:

Non è necessario modificare la dose abituale.

Compromissione renale:

Nei pazienti con problemi renali deve essere eseguita una modifica della dose con particolare cura e prima di utilizzare l'associazione fissa si raccomanda una titolazione della dose su base individuale con i singoli componenti. Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo è controindicato nei pazienti con compromissione renale grave.

Pazienti anziani:

Non è necessario alcuna modifica della dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni di età perché non vi sono dati sulla sicurezza e l'efficacia.

Modo di somministrazione

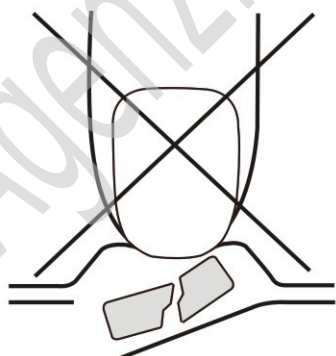
Per uso orale.

Le compresse devono essere ingerite con una sufficiente quantità di liquido (ad es. un bicchiere d'acqua). Può prendere Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo con o senza cibo. Deve cercare di prendere la dose giornaliera alla stessa ora. È importante continuare a prendere Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo fino a quando il medico non le dice di smettere.

Prenda la compressa come segue:

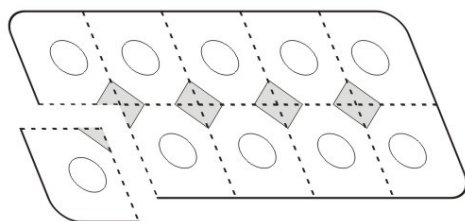
1. Non premere sulla compressa

Non premere la compressa attraverso il foglio di alluminio



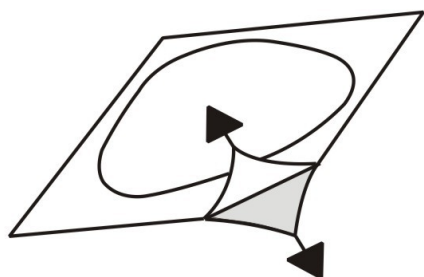
2. Strappare una unità del blister

Piegare e strappare una unità del blister lungo le linee tratteggiate



3. Tirare la copertura

Sollevarre, trattenere e tirare il foglio di copertura partendo dal lato indicato dalla freccia



4. Rimuovere la compressa con le mani asciutte e prenderla come indicato sopra.



Se prende più Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha preso più medicinale di quanto deve, o se un bambino ha preso il medicinale accidentalmente, contatti il medico o l'ospedale per avere un parere sui rischi e un consiglio sulle misure da prendere.

Il sovradosaggio può causare un calo improvviso della pressione del sangue, nausea e vomito, crampi, capogiri, iperventilazione, frequenza cardiaca alta o bassa, palpitazioni, ansia, sensazione di sonnolenza e confusione, urinazione eccessiva o incapacità ad urinare. Porti con sé in ospedale o dal medico questo foglio, le compresse rimaste e la confezione in modo che sappiano quali compresse sono state prese.

Se dimentica di prendere Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, prenda la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo

Non interrompa il trattamento con Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo a meno che il medico non le consigli di farlo. Se interrompe il trattamento con Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo, la sua pressione del sangue può aumentare.

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.

Se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti sintomi di reazioni allergiche (angioedema) interrompa l'uso di Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo e contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale:

- gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola
- difficoltà a deglutire o a respirare
- orticaria, eruzione cutanea, prurito o difficoltà a respirare

Si tratta di effetti indesiderati gravi e comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 10). Potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti o di essere ricoverato in ospedale.

In casi molto rari (che possono interessare fino a 1 persona su 10.000) fosinopril/idroclorotiazide può causare una riduzione nel numero di globuli bianchi e può ridurre la sua resistenza alle infezioni. Se ha un'infezione con sintomi come febbre e un grave deterioramento della sua condizione generale, o febbre con sintomi di infezione locale, come dolore alla laringe/gola/bocca o sintomi urinari, deve contattare il medico. Sarà effettuata un'analisi del sangue per verificare la riduzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi). È importante che dica al medico quali medicinali usa.

Sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa, capogiri
- Battito cardiaco eccessivamente accelerato (tachicardia), pressione del sangue bassa che può essere accompagnata da una sensazione di leggerezza alla testa, in particolare quando ci si alza in piedi;
- Tosse secca, dolore al petto;
- Nausea, vomito, diarrea;
- Eruzione cutanea, infiammazione della pelle;
- Debolezza;
- Esami della funzionalità epatica anormali.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Alterazioni nei valori del sangue (diminuzione dell'emoglobina e dell'ematocrito);
- Depressione, confusione;
- Svenimento, formicolio o intorpidimento, tremori, sonnolenza, disturbi del sonno, alterazioni nel gusto;
- Disturbi della visione;
- Mal d'orecchio, ronzio nelle orecchie, vertigini;
- Dolore al petto, attacco di cuore, accidente cerebrovascolare (mini-ictus), ictus, palpitazioni (sensazione che il cuore sia troppo veloce o batta in modo particolarmente forte o palpitazioni), arresto cardiaco (quando il cuore smette di battere), anomalie nella frequenza e nel ritmo cardiaco;
- Pressione elevata, shock (che può essere accompagnato da pallore, irrequietezza, polso debole e rapido, pelle umida e perdita di coscienza), riduzione transitoria del flusso del sangue (può essere accompagnata da freddo, pallore o intorpidimento), gonfiore nelle estremità;
- Naso che cola, sinusite mascellare, infezione dell'apparato respiratorio, problemi respiratori;
- Stitichezza, flatulenza (gas), bocca secca;
- Sudorazione, prurito, orticaria;
- Dolore muscolare;
- Problemi ai reni, proteina nelle urine;
- Disfunzione sessuale;
- Gotta;
- Perdita di appetito, febbre, aumento di peso, morte improvvisa;
- possono verificarsi livelli elevati di potassio nel sangue che causano ritmo cardiaco; anomalo;

- Aumento della quantità di urea o creatinina nel sangue .

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Può verificarsi una riduzione nel numero di globuli rossi (anemia), che rende la pelle pallida e può insorgere debolezza e fiato corto, riduzione nel numero di globuli bianchi che può contribuire allo sviluppo di infezioni, riduzione delle piastrine che causa problemi di coagulazione del sangue;
- Aumento nel numero di globuli rossi (eosinofilia), che può comportare problemi ai muscoli, ai tendini o alla pelle;
- Disturbi del linguaggio con incapacità di formulare frasi corrette, compromissione della memoria, disorientamento;
- Vampate, sanguinamento, problemi ai vasi sanguigni;
- Problemi respiratori come starnuto, sangue dal naso, mal di gola, raucedine, polmonite, congestione polmonare;
- Infiammazione della bocca, lingua gonfia, difficoltà nel deglutire;
- Infiammazione del pancreas (pancreatite), che causa forte dolore all'addome e alla schiena (pancreatite), distensione addominale;
- Infiammazione del fegato, che può essere associata ad ittero (ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi);
- Lividi, problemi alla pelle a volte associati a febbre, grave infiammazione, infiammazione dei vasi sanguigni, dolore ai muscoli e/o dolore alle articolazioni, alterazioni della composizione del sangue e aumento della velocità di sedimentazione (un esame del sangue utilizzato per rivelare l'infiammazione);
- Artrite (infiammazione delle articolazioni);
- Problemi alla prostata;
- Debolezza degli arti;
- Possono verificarsi bassi livelli di sodio nel sangue che causano affaticamento e confusione, contrazioni muscolari, crisi epilettiche o coma, e che possono anche portare a disidratazione e a bassa pressione del sangue che causa capogiri quando ci si alza da sdraiati o da seduti, aumento dei livelli di emoglobina nel sangue;
- Disturbi ai linfonodi.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Gonfiore intestinale, blocco intestinale;
- Insufficienza epatica o renale.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Infiammazione di una ghiandola salivare;
- Scarsa produzione di midollo osseo;
- Livelli elevati di zuccheri, grassi o acido urico nel sangue, glucosio nelle urine;
- Possono insorgere bassi livelli di potassio nel sangue, che causano debolezza muscolare, contrazioni o anomalie del ritmo cardiaco;
- Irrequietezza;
- Compromissione della vista;
- Vasculite necrotizzante (una condizione in cui i vasi sanguigni sono infiammati);
- Irritazione gastrica;
- Ipersensibilità della pelle alla luce, disturbi della pelle con macchie rosse e squamose sul naso e sulle guance (lupus eritematoso) – questa condizione può aggravarsi in pazienti che hanno già reazioni allergiche gravi e peggiori, sindrome di Lyell;
- Spasmi muscolari;
- Infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- Perdita di appetito.

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.

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

5. Come conservare Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo

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

Conservare al di sotto di 30°C.

Non usi Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 e Idroclorotiazide Aurobindo

- I principi attivi sono fosinopril sodico e idroclorotiazide.
- Gli eccipienti sono lattosio (anidro), croscarmellosa sodica, povidone (K-30), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), distearato di glicerile, sodio lauril solfato.

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

Compresse color pesca, rotonde, biconvesse, non rivestite marcate con "C 85" su un lato e una linea di incisione profonda sull'altro lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Le compresse sono confezionate in blister in alluminio/alluminio o in flaconi in HDPE.

Confezioni:

Blister in alluminio/alluminio: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 compresse.

Flaconi in HDPE: 30 e 1000 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.

Via S. Giuseppe 102

21047 Saronno (VA)

Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

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 HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 20 mg/12,5 mg, comprimé

Italia: Fosinopril e Idroclorotiazide Aurobindo

Malta: Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo 20 mg + 12.5 mg tablets

Polonia: Fosinopril + HCTZ Aurobindo

Portogallo: Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurobindo

Spagna: Fosinopril/Hidroclorotiazida Aurobindo 20 mg/12,5 mg comprimidos EFG

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).