Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fosinopril-Natrium/HCT Actavis 20 mg/12,5 mg Tabletten
Wirkstoffe: Fosinopril-Natrium und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fosinopril-Natrium/HCT Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis beachten?
3. Wie ist Fosinopril-Natrium/HCT Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fosinopril-Natrium/HCT Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fosinopril-Natrium/HCT Actavis und wofür wird es angewendet?

Die Wirkstoffe in Fosinopril-Natrium/HCT Actavis sind Fosinopril und Hydrochlorothiazid. Fosinopril gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Angiotensin-Converting-Enzym-(ACE)Hemmer. ACE-Hemmer wirken durch Erweiterung der Blutgefäße im Körper, wodurch der Druck in den Gefäßen vermindert wird.

Hydrochlorothiazid gehört zur Arzneimittelgruppe der Diuretika. Diuretika helfen dem Körper überschüssige Flüssigkeit auszuscheiden und werden bei Patienten mit Bluthochdruck angewendet. Da sie Wasser ausscheidend wirken, werden Diuretika häufig „Entwässerungstabletten“ genannt.

Fosinopril-Natrium/HCT Actavis wird zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) angewendet, wenn die Kombination zweier Wirkstoffe für notwendig erachtet wird. Dies ist im Allgemeinen dann der Fall, wenn sich Fosinopril alleine nicht als ausreichend wirksam zur adäquaten Senkung Ihres Blutdrucks erwiesen hat.

Fosinopril-Natrium/HCT Actavis kann auch die Kombination der beiden Wirkstoffe (20 mg Fosinopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid) ersetzen, wenn sie im gleichen Verhältnis als separate Medikamente verabreicht wurden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis beachten?

Fosinopril-Natrium/HCT Actavis darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fosinopril-Natrium, Thiazide, Sulfonamide, andere ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon früher Schwellungen der Beine, Arme, des Gesichts, der Schleimhäute oder Zunge und/oder des Rachens (Angioödeme) hatten, mit oder ohne Behandlung mit einem ACE-Hemmer.

- wenn in Ihrer Familie Angioödeme vorgekommen sind.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Ihre Nieren nicht ausreichend Urin produzieren.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fosinopril-Natrium/HCT Actavis einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft oder einmal zugetroffen hat:
- wenn Sie Nierenprobleme haben, sich einer Dialyse unterziehen müssen oder ein Nierentransplantat haben
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Herzmuskel vergrößert ist oder Sie Probleme mit den Herzklappen haben
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie eine Behandlung zur Verringerung der Überempfindlichkeit gegen Bienen- oder Wespenstiche (Hyposensibilisierung) durchführen
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Immunsystem haben aufgrund von Erkrankungen (z. B. Sklerodermie, Lupus erythematodes) oder weil Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (z. B. Allopurinol, Procainamid, Lithium, Steroide oder Arzneimittel zur Krebsbehandlung – siehe „Einnahme von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Ihr Gesicht, Ihre Lippen, Zunge und/oder Rachen anschwillt (Angioödeme)
- wenn Sie so starke Bauchschmerzen haben, dass Sie erbrechen müssen (intestinales Angioödem)
- wenn Sie zurzeit oder in Kürze eine Blutwäsche mit einem Gerät zur Cholesterinsenkung erhalten (LDL-Apherese)
- wenn Sie an Diabetes leiden
- wenn Sie an Gicht leiden
- wenn Sie Herzprobleme haben – eine Verengung einiger Blutgefäße im Gehirn oder im Herzen oder ein niedriges Blutvolumen
- wenn Sie aufgrund von Erbrechen oder Durchfall, Gebrauch von Diuretika, kaliumhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln, kaliumsparenden Arzneimitteln, kaliumhaltigen Salzersatzstoffen oder salzarmer Diät dehydriert sind
- wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Husten bekommen
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - Einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet, z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.

- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. . Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Fosinopril-Natrium/HCT Actavis einnehmen.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Indapamid Actavis auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, dass dies bei Ihnen auftritt.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Fosinopril-Natrium/HCT Actavis wird in der Frühschwangerschaft nicht zur Anwendung empfohlen und darf nach dem 3. Schwangerschaftsmonat gar nicht mehr eingenommen werden, da es dem ungeborenen Kind ab diesem Zeitpunkt ernsthaften Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie mit Fosinopril-Natrium/HCT Actavis behandelt werden, bevor ein operativer (Zahn-) Eingriff vorgenommen wird, da während einer Narkose das Risiko besteht, dass Ihr Blutdruck sehr stark abfällt.

Ethnische Unterschiede
Dieses Arzneimittel kann bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe weniger wirksam sein als bei hellhäutigen Menschen.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Fosinopril-Natrium/HCT Actavis darf nicht eingenommen werden“.

Einnahme von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Ihre Behandlung kann beeinflusst werden, wenn Sie Fosinopril-Natrium/HCT Actavis zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen.

Es ist insbesondere wichtig für Ihren Arzt zu wissen, ob Sie bereits mit den folgenden Arzneimitteln behandelt werden:
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel einschließlich Methyldopa, Nitrate, Betablocker, Calciumantagonisten, Diuretika oder Vasodilatatoren, da sie den Blutdruck weiter senken können
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln)
- Diuretika (Entwässerungstabletten) wie Furosemid, Spironolacton, Triamteren oder Amilorid, da diese den Blutdruck weiter senken oder die Kaliumspiegel im Blut verändern können

- Schmerzmittel und nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR´s) (z. B. Acetylsalicylsäure oder Indometacin), da sie die Wirkung von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis vermindern oder die Nebenwirkungen der Acetylsalicylsäure verstärken können
- Antazida (säurehemmende Arzneimittel gegen Sodbrennen), die Magnesium oder Aluminium enthalten, können die Wirkung von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis abschwächen. Zwischen der Einnahme von Fosinopril/HCT und der Einnahme von Antazida sollten daher mindestens zwei Stunden liegen.
- Calciumsalze und Vitamin D; gleichzeitig mit Fosinopril-Natrium/HCT Actavis eingenommen, können zu erhöhten Calciumspiegeln führen
- Insulin und Tabletten gegen Diabetes, da Fosinopril-Natrium/HCT Actavis deren Wirkung beeinflussen kann, insbesondere während der ersten Woche der gemeinsamen Behandlung. Eine Dosisanpassung kann notwendig sein
- Antidepressiva (z. B. Amitriptylin), Barbiturate (z. B. Phenobarbital), starke Schmerzmittel (z. B. Morphin) und/oder Sedativa, da einige die Blutdruck senkende Wirkung von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis steigern können
- Lithium (angewendet bei manischer Depression), da Fosinopril-Natrium/HCT Actavis die Lithiumspiegel im Blut erhöhen kann
- Digoxin und Digitoxin, da Fosinopril-Natrium/HCT Actavis deren Nebenwirkungen verstärken kann
- Sogenannte Sympathomimetika, z. B. Salbutamol, Ephedrin (zur Behandlung von Bronchitis und Asthma) und einige Arzneimittel gegen Erkältung, Husten oder Grippesymptome, da sie die blutdrucksenkende Wirkung von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis verringern können
- Adrenalin (Epinephrin), da Fosinopril-Natrium/HCT Actavis dessen Wirkung veringern kann
- ACTH (ein Hormon), Carbenoxolon, Amphotericin B, Penicillin G, Salicylate oder Laxanzien, da sie den Kalium- oder Magnesiumverlust aus dem Körper verstärken können
- Allopurinol, Procainamid, Immunsuppressiva (z. B. Ciclosporin, Azathioprin), Steroide oder Arzneimittel zur Krebsbehandlung (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil oder Methotrexat), da sie auf einige Blutbestandteile wirken können. Weiterhin müssen eventuell einige Arzneimittel gegen Gicht, wie Allopurinol und Brenzbromaron, höher dosiert werden, da Hydrochlorothiazid dazu neigt, den Harnsäurespiegel zu erhöhen
- Colestyramin oder Colestipol (zur Senkung hoher Blutfettwerte), da diese Arzneimittel die Aufnahme von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis verringern können
- Muskelentspannende Mittel vom Curaretyp (z. B. Tubocurarin), die bei chirurgischen Eingriffen angewendet werden, da Fosinopril-Natrium/HCT Actavis die muskelentspannende Wirkung verstärken kann
- Einige Antiarrhythmika, einige Antipsychotika und andere Arzneimittel, die bekanntermaßen Torsade de pointes (rascher und unkontrollierter Herzschlag) hervorrufen können, sollen nicht gleichzeitig mit Fosinopril-Natrium/HCT Actavis eingenommen werden
- Wenn Sie sogenannte Ganglienblocker oder periphere Adrenolytika einnehmen
- Diazoxid, das zur Behandlung von niedrigen Blutzuckerspiegeln und von Bluthochdruck angewendet wird
- Die Ergebnisse einiger Labortests, wie der Digoxintest (Kit RIA Digi-Tab®), Schilddrüsentest oder ein Test auf Protein gebundenes Jod (PBI) können beeinflusst werden
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen,

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Fosinopril/HCT Actavis darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie während der Einnahme von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis Alkohol trinken, können Sie Schwindel/Ohnmacht, Müdigkeit oder Schwäche empfinden, da das Arzneimittel dann Ihren Blutdruck zu stark senkt. Eine Hochsalzdiät kann die Wirkung von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis zu beenden, bevor Sie schwanger werden bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis verordnen. Fosinopril-Natrium/HCT Actavis sollte in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat gar nicht mehr eingenommen werden, da es ab diesem Zeitpunkt dem ungeborenen Kind ernsthaften Schaden zufügen kann.

Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen anfangen möchten. Die Anwendung von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis wird für stillende Frauen nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn Ihr Kind gerade neugeboren oder zu früh geboren ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Ihnen schwindelig wird, Sie müde werden oder Sie Probleme beim Sehen haben, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen während Sie Fosinopril-Natrium/HCT Actavis einnehmen.

Fosinopril-Natrium/HCT Actavis enthält Lactose.
Fosinopril-Natrium/HCT Actavis enthält Lactose (weitere Informationen in Abschnitt 6).
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Fosinopril-Natrium/HCT Actavis enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Fosinopril-Natrium/HCT Actavis einzunehmen?

Nehmen Sie die Tabletten als Ganzes mit einem halben Glas Wasser am Morgen mit oder unabhängig von einer Mahlzeit ein.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Für Erwachsene mit Bluthochdruck beträgt die empfohlene Dosis eine Tablette täglich.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben oder schon älter sind, ist möglicherweise eine Dosisanpassung notwendig.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Fosinopril-Natrium/HCT Actavis eingenommen haben als Sie sollten
Fragen Sie sofort Ihren Arzt, die nächstgelegene Notfallpraxis oder eine Giftnotrufzentrale um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis vergessen haben
Nehmen Sie nicht die vergessene Dosis ein, sondern fahren Sie mit dem normalen Einnahmerhythmus fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis nur, wenn Ihr Arzt Ihnen dies mitgeteilt hat. Wenn Sie die Einnahme von Fosinopril-Natrium/HCT Actavis beenden, kann Ihr Blutdruck wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern sofortige ärztliche Hilfe:
Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:
- Schwere Erkrankung mit starker Ablösung und Schwellung der Haut, Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Geschlechtsorganen sowie Fieber. Hautausschlag mit rosaroten Flecken, insbesondere an den Handflächen und Fußsohlen, die Blasen bilden können (Erythema multiforme und toxische epidermale Nekrolyse sind seltene Nebenwirkungen und die Häufigkeit des Stevens-Johnson-Syndroms ist nicht bekannt).
- Schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung von Gesicht, Zunge und Rachen auslöst, welches zu starker Atemnot führen kann. (Eine anaphylaktische Reaktion ist eine seltene Nebenwirkung und die Häufigkeit eines Angioödems ist nicht bekannt).
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit) (Häufigkeit sehr selten).

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):
Hohe Zuckerspiegel in Urin und Blut, Elektrolytungleichgewicht (niedriges Kalium und Natrium im Blut), Anstieg der Blutfette (Cholesterin und Triglyceride), hohe Harnsäurespiegel im Blut

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):
Infektion der oberen Atemwege (z. B. Halsentzündung, Nebenhöhlenentzündung, Erkältung), Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwächegefühl, Müdigkeit, trockener Husten, Hautentzündung, beschleunigter Puls (Tachykardie), stark spürbarer Herzschlag (Palpitationen), Magenbeschwerden, Verstopfung, Muskel- und Knochenschmerzen, reversibler (vorübergehender) Anstieg von Substanzen, die üblicherweise mit dem Harn ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff).

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):
Verwirrtheit, Ohrenschmerzen, Störungen des Geschmacksempfindens, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Blähungen, Schnupfen, Entzündung der Nebenhöhlen, Entzündung von Luftröhre und Bronchien (Tracheobronchitis), Atembeschwerden, Fieber, Schwellung des Gewebes, meist an den Beinen (peripheres Ödem), plötzlicher Tod, verstärktes Schwitzen, Schmerzen im Brustkorb (die nicht vom Herzen ausgehen), Gewichtszunahme, Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen, verringerter

Blutfluss zum Gehirn, Zittern, vorübergehender Abfall des Hämoglobins, verringerte Zahl roter Blutkörperchen, verminderte Nierenfunktion, Blutdruckanstieg, Schock, veränderte Ergebnisse bei Bluttests (z. B. erhöhte Werte für Kalium), verstärkte Eiweißausscheidung im Urin.

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):
Wiederauftreten eines kutanen Lupus erythematodes oder einer kutanen Lupus-erythematodes-artigen Reaktion (eine Erkrankung, bei der das eigene Immunsystem den Körper angreift; dies führt zu Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber), Nasenbluten; Entzündung des Kehlkopfes, die zu heiserer Stimme oder vorübergehenden Stimmverlust führt; Lungenentzündung, Läsionen im Mund, geschwollene Zunge, Schluckbeschwerden, Schwellung der Speicheldrüsen (Sialadenitis), Gelenkentzündung, Gedächtnisstörungen, Desorientiertheit, Sprachstörung, Schlafstörungen, Unruhe, Völlegefühl im Bauch (Aufgeblähtsein), erhöhte Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile), verringerte Produktion von Blutkörperchen, Blutungen (Hämorrhagie), Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen (periphere Gefäßerkrankung), Nierenfunktionsstörung, Prostatabeschwerden, Schwäche in einem Arm oder einem Bein, leichter Anstieg des Hämoglobins, Hyponatriämie (Natriummangel)

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):
Akutes Nierenversagen, Ödeme im Darmtrakt (intestinale Ödeme), Darmverschluss, Leberversagen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs), Halsschmerzen, Blutarmut, Veränderungen der Anzahl bestimmter Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie), ungewöhnliche Vergrößerung der Lymphknoten, Gicht, verringerte Chloridspiegel, ungewöhnlich hohe Alkalität des Blutes und anderen Körpergeweben, Depression, Schläfrigkeit, Kribbelgefühl in der Haut (Parästhesien), verringerter Tastsinn (Hypästhesie), Ohnmacht, Kraftlosigkeit, Schlaganfall, vorübergehendes Verschwommensehen, Sehstörungen (Gegenstände können gelber erscheinen), Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom), Tinnitus (Ohrklingeln), Drehschwindel, veränderter Herzrhythmus, Schmerzen im Brustkorb, Herzinfarkt, niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen (kann zu Benommenheit oder Ohnmacht führen), Muskelschmerzen bei körperlicher Arbeit, die in Ruhe wieder abklingen, Hitzewallungen, Entzündung der Blutgefäße, verlegte Nasennebenhöhlen, erschwerte (pfeifende) Atmung, Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen, Übelkeit/Brechreiz, Verdauungsstörungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Entzündung von Magen und/oder Speiseröhre, Änderung des Geschmacksempfindens, Gelbwerden von Haut und Augen (Gelbsucht), Leberentzündung, Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Lichtempfindlichkeit, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, rote oder purpurrote Verfärbung der Haut, Muskelkrämpfe, häufiges Wasserlassen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Nierenversagen, sexuelle Funktionsstörungen, abnormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests (erhöhte Blutwerte von Transaminasen, Laktatdehydrogenase, alkalischer Phosphatase und Bilirubin), abnormale Blutwerte bei Elektrolyten, Harnsäure, Glucose, Magnesium, Cholesterin, Triglyceriden und Calcium.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fosinopril-Natrium/HCT Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fosinopril-Natrium/HCT Actavis enthält

- Die Wirkstoffe sind: Fosinopril-Natrium und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 20 mg Fosinopril-Natrium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke (Mais), Glyceroldibehenat, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172) und Titandioxid (E171).

Wie Fosinopril-Natrium/HCT Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Hellorange runde flache Tabletten mit einigen weißen Flecken und einem Durchmesser von 9 mm und der Markierung „FH“ auf einer Seite.

Fosinopril-Natrium/HCT Actavis ist in Packungen mit 10, 14, 20,30, 50, 60 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:
Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Zulassungsnummer: 1-26962

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Estland:	Fosinopril HCT Actavis
Ungarn:	Fosicard Plus 20 mg/12,5 mg tabletta
Italien:	Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics
Litauen:	Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12,5 mg tabletes
Lettland:	Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12,5 mg tabletes

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.