Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fosinopril/HCT STADA 20 mg/12,5 mg – Tabletten

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

1. Was ist Fosinopril/HCT Stada und wofür wird es angewendet?

Die in Fosinopril/HCT Stada enthaltenen Wirkstoffe sind Fosinopril und Hydrochlorothiazid. Fosinopril gehört zu der Arzneimittelgruppe der Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer). Die Wirkung der ACE-Hemmer beruht darauf, dass sie die Blutgefäße im Körper erweitern und auf diese Weise den Druck in den Gefäßen senken.

Hydrochlorothiazid gehört zur Arzneimittelgruppe der Diuretika. Diese Arzneimittel unterstützen den Körper bei der Ausscheidung überschüssiger Flüssigkeit und werden bei Patienten mit hohem Blutdruck angewendet. Weil sie die Wasserausscheidung fördern, werden Diuretika manchmal auch als „Wassertabletten" bezeichnet.

Fosinopril/HCT Stada wird zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) eingesetzt, wenn eine Kombination aus zwei Wirkstoffen sinnvoll erscheint. Dies ist normalerweise der Fall, wenn bei Ihnen die Behandlung mit Fosinopril allein nicht zu einer ausreichenden Blutdruckeinstellung geführt hat.

Fosinopril/HCT Stada kann auch die Kombination beider Einzelwirkstoffe (20 mg Fosinopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid) ersetzen, wenn Sie vorher mit der entsprechenden Wirkstoffmenge einzeln auf beide Wirkstoffe im gleichen Verhältnis eingestellt wurden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosinopril/HCT Stada beachten?

Fosinopril/HCT Stada 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 bei Ihnen in der Vergangenheit während einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer oder ohne eine solche Behandlung Schwellungen der Beine, Arme, des Gesichts, der Schleimhäute oder Zunge und/oder des Rachens (Angioödem) aufgetreten sind
- wenn bei einem Ihrer Familienangehörigen ein Angioödem aufgetreten ist
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie unter Anurie leiden (verminderte Harnproduktion, die unter den normalen Werten liegt)
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind. (Es ist auch besser, Fosinopril/HCT Stada in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft.)
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel behandelt werden, das Aliskiren enthält
- 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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fosinopril/HCT Stada einnehmen,

- wenn Sie nierenkrank sind, eine Dialyse-Behandlung bekommen oder eine Nierentransplantation bei Ihnen durchgeführt wurde.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Herzmuskel vergrößert ist oder Ihre Herzklappen nicht in Ordnung sind.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie eine Behandlung zur Dämpfung Ihrer Reaktion auf Bienen- oder Wespenstiche (Hyposensibilisierung) oder eine so genannte LDL-Apherese erhalten.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Immunsystem haben, weil Sie an einer Krankheit wie z.B. Sklerodermie oder Lupus erythematodes leiden, oder weil Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (z.B. Allopurinol, Procainamid, Lithium, Steroide oder Krebsmedikamente – siehe “Einnahme von Fosinopril/HCT Stada zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen schon einmal Schwellungen an Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen (Angioödem) aufgetreten sind.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) erhöhen:
    - 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 bei Ihnen starke Bauchschmerzen auftreten, die zu Erbrechen führen (intestinales Angioödem).
- wenn bei Ihnen eine Desensibilisierung durchgeführt wird oder geplant ist, z.B. zur Abschwächung einer allergischen Reaktion auf einen Bienen- oder Wespenstich.
- wenn bei Ihnen eine maschinelle Behandlung Ihres Blutes durchgeführt wird oder geplant ist, um Ihren Cholesterinwert zu senken (LDL-Apherese).
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie unter einer Kollagenose leiden, wie Systemischer Lupus Erythematosus oder Sklerodermie.
- wenn Sie Herzprobleme haben – eine Verengung einiger Blutgefäße im Gehirn oder im Herzen oder ein geringes Blutvolumen.

- wenn Sie viel Wasser verloren haben, z.B. infolge von Erbrechen oder Durchfall, Einnahme von Diuretika, Präparaten zur Kaliumergänzung, kaliumsparenden Arzneimitteln, kaliumhaltigen Salzersatzstoffen oder salzarmer Diät.
- wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel unter Husten leiden.
- 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 Hautkrebs haben oder hatten. Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie 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. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Fosinopril /HCT STADA 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 zu Wochen nach Einnahme von Fosinopril/HCT STADA auftreten. Dies kann, wenn keine Behandlung erfolgt, zu einem permanenten Verlust der Sehkraft führen. Wenn Sie zuvor bereits an einer Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie gelitten haben, kann das Risiko dafür erhöht sein.
- 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/HCT STADA schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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/HCT Stada darf NICHT eingenommen werden".

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Zahnarzt vor einer eventuellen Operation oder Zahnbehandlung, dass Sie mit Fosinopril/HCT Stada behandelt werden, da die Gefahr besteht, dass Ihr Blutdruck während einer Narkose auf sehr niedrige Werte abfällt.

Dopingtest
Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Hautfarbe
Dieses Arzneimittel senkt möglicherweise den Blutdruck bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger wirksam als bei Patienten mit anderer Hautfarbe.

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Fosinopril/HCT Stada wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Einnahme von Fosinopril/HCT Stada zusammen mit anderen Arzneimitteln

Ihre Behandlung kann durch gleichzeitige Einnahme bestimmter anderer Arzneimittel beeinträchtigt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder

beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Besonders wichtig ist es, dass Ihr Arzt Bescheid weiß, wenn Sie bereits mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel wie z.B. Methyldopa, Nitrate, Betablocker, Kalziumantagonisten, Diuretika oder gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatatoren), da sie den Blutdruck weiter senken.
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol [auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol] 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 (Wassertabletten, insbesondere jene, die als kaliumsparend bezeichnet werden) wie z.B. Furosemid, Spironolacton, Triamteren oder Amilorid, da sie den Blutdruck weiter senken oder den Kalium- und Magnesiumspiegel im Blut verändern können.
- Schmerzmittel und nichtsteroidale Antirheumatika (NSARs) (z.B. Acetylsalicylsäure oder Indometacin), da bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung von Fosinopril/HCT Stada vermindert oder die Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure verstärkt werden können.
- Magnesium- oder Aluminium-haltige Verdauungsmedikamente (Antazida). Diese Mittel verhindern die Aufnahme von Fosinopril/HCT Stada in den Körper. Halten Sie daher einen Mindestabstand von 2 Stunden zwischen der Einnahme solcher Arzneimittel und der Einnahme von Fosinopril/HCT Stada ein.
- Kalziumsalze und Vitamin D: die gleichzeitige Anwendung mit Fosinopril/HCT Stada kann den Kalziumspiegel erhöhen.
- Insulin und Tabletten zur Diabetes-Behandlung, da Fosinopril/HCT Stada die Wirkung dieser Medikamente verstärken kann. Dies gilt besonders in der ersten Woche einer solchen Kombinationsbehandlung. Es kann daher notwendig sein, die Dosis zu verändern.
- Antidepressiva (z.B. Amitriptylin), Barbiturate (z.B. Phenobarbital), starke Schmerzmittel (z.B. Morphin) und/oder Beruhigungsmittel, da einige von ihnen die blutdrucksenkende Wirkung von Fosinopril/HCT Stada verstärken können.
- Lithium (zur Behandlung einer manischen Depression), da Fosinopril/HCT Stada den Lithium-Spiegel im Blut anheben kann.
- Digoxin und Digitoxin, da Fosinopril/HCT Stada die Nebenwirkungen dieser Mittel verstärken kann.
- Arzneimittel aus der Gruppe der sog. Sympathomimetika wie z.B. Salbutamol, Ephedrin und manche Mittel gegen Erkältung, Husten oder Grippesymptome, da sie die blutdrucksenkende Wirkung von Fosinopril/HCT Stada reduzieren können.
- Adrenalin (Epinephrin), da Fosinopril/HCT Stada dessen Wirkung reduzieren kann.
- ACTH (ein Hormon), Carbenoxolon, Amphotericin B, Penicillin G, Salizylate oder Abführmittel, da sie den Kalium- und Magnesiumverlust des Körpers verstärken können.
- Colestyramin oder Colestipol, da diese die Resorption von Fosinopril/HCT Stada reduzieren können.
- bestimmte Muskelrelaxanzien (z.B. Tubocurarin), da Fosinopril/HCT Stada die muskelrelaxierende Wirkung verstärken kann.
- Manche Antiarrhythmika, manche Antipsychotika und manche Arzneimittel, von denen man weiß, dass sie sog. Torsades de points (raschen unkontrollierten Herzschlag) auslösen können, sollten nicht zusammen mit Fosinopril/HCT Stada verabreicht werden.
- Allopurinol, Procainamid, Immunsuppressiva (z.B. Ciclosporin, Azathioprin), Steroide oder Krebsmedikamente (z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil oder Methotrexat), da diese Arzneimittel das Blutbild verändern können.
- Ausserdem kann bei einigen Arzneimitteln gegen Gicht wie Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon oder und Benzbromaron eine Dosiserhöhung erforderlich sein, da

Hydrochlorothiazid häufig den Harnsäurespiegel erhöht.
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Ganglien oder peripheren Adrenozeptoren blockieren
- Diaxozid zur Behandlung von niedrigem Blutzucker und hohem Blutdruck
- Die Ergebnisse mancher Labortests können beeinflusst werden; dies gilt z.B. für die Bestimmung der Digoxin-Konzentration im Blut (Kit RIA Digi-Tab), Nebenschilddrüsenfunktionstests und den Test auf proteingebundenes Jod (PBI)
- 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 Stada darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Antacida (Mittel gegen Sodbrennen), die Magnesium oder Aluminium enthalten, können die Wirkung von Fosinopril/HCT Stada verringern. Sie sollten deshalb zwei Stunden Abstand zwischen der Einnahme von Fosinopril/HCT Stada und Antacida einhalten.

Einnahme von Fosinopril/HCT Stada zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn Sie während der Behandlung mit Fosinopril/HCT Stada Alkohol trinken, können Symptome wie Schwindel/Ohnmachtsanfälle, Müdigkeit oder Schwäche auftreten, da Ihr Blutdruck infolge der Arzneimittelwirkung zu stark abfallen kann. Eine salzreiche Diät kann die Wirkung von Fosinopril/HCT Stada vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Fosinopril/HCT Stada zu beenden, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Medikament statt Fosinopril/HCT Stada verschreiben. Fosinopril/HCT Stada wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen und es darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Stillzeit
Geben Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Fosinopril/HCT Stada wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten, ganz besonders dann, wenn es sich um ein neugeborenes oder frühgeborenes Baby handelt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn bei Ihnen Schwindel, Müdigkeit oder Sehstörungen auftreten, dürfen Sie während der Behandlung mit Fosinopril/HCT Stada kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Fosinopril/HCT Stada enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Fosinopril/HCT Stada einzunehmen?

Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes morgens mit mindestens einem halben Glas Wasser. Sie können die Tabletten zum Essen oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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

- Die übliche Dosierung für Erwachsene mit Bluthochdruck beträgt 1 Tablette 1-mal täglich.
- Wenn Sie nierenkrank oder bereits älter sind, wird Ihnen möglicherweise eine andere Dosierung verordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die **Anwendung** von Fosinopril/HCT Stada ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Fosinopril/HCT Stada eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt, dem nächstgelegenen Krankenhaus mit Notfall-ambulanz oder der nächsten Vergiftungszentrale auf, um sich beraten zu lassen.

Wenn Sie die Einnahme von Fosinopril/HCT Stada vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis nicht nachträglich ein. Fahren Sie ganz normal mit der nächsten Dosis zum gewohnten Zeitpunkt fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fosinopril/HCT Stada abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Fosinopril/HCT Stada nur ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Einnahme von Fosinopril/HCT Stada beenden, kann Ihr Blutdruck wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben, fragen Sie 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. Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Hoher Zuckergehalt des Urins, Elektrolytstörungen (niedriger Kalium- und Natriumspiegel im Blut), Anstieg der Blutfette (Cholesterin und Triglyceride).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwäche, trockener Husten, allergische Reaktionen mit Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen oder Schwellung der Arme und Beine (angioneurotisches Ödem), Hautausschlag, Herzrhythmusstörungen, Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie), Übelkeitsgefühl, Erbrechen, Magenbeschwerden oder Verdauungsstörungen und Durchfall, hoher Alkaligehalt des Blutes, Anstieg der Leberenzyme und der Bilirubinkonzentration im Blut, Brustschmerzen (nicht herzbedingt), Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Infekt der oberen Atemwege.

Wenn Sie unter Schwindel/Ohnmachtsanfällen, Müdigkeit oder Schwäche leiden und diese Symptome besonders im Stehen auftreten (Anzeichen für einen niedrigen Blutdruck), nehmen Sie so bald wie möglich Kontakt zu Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen oder Schwellung der Arme und Beine, die Entwicklung von Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot oder Schluckbeschwerden bemerken, müssen Sie die Einnahme von Fosinopril/HCT Stada beenden und sofort Verbindung mit einem Arzt aufnehmen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Quaddelbildung (Urtikaria), Juckreiz, Schwitzen, Lichtempfindlichkeit, Stimmungsschwankungen, Benommenheit, Verwirrtheit, Depression, Schlafstörungen, Schwindel (Vertigo), Ohrenschmerzen, Tinnitus (Ohrgeräusche), Verschwommensehen, Sehstörungen, Stechen und Kribbeln auf der Haut (Parästhesien), Muskelschmerzen, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, laufende Nase, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Entzündung der Luftröhre und Bronchien (Tracheobronchitis), Atembeschwerden, Geschmacksveränderungen, Brustschmerzen, Appetitlosigkeit, Verstopfung, Gicht, Impotenz, Gewichtszunahme, Herzinfarkt oder Schlaganfall, starkes Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris, Minderdurchblutung des Gehirns. Tremor, vorübergehender Abfall des Hämoglobins, Abfall des Hämatokritwertes, eingeschränkte Nierenfunktion, Nierenversagen, erhöhter Blutdruck. Die Ergebnisse mancher Blutuntersuchungen können sich verändern (z.B. Anstieg von Kreatinin, Harnstoff und/oder Kalium), die Harnstoffkonzentration im Blut kann ansteigen und der Urin einen hohen Eiweißgehalt aufweisen. Ein Syndrom, das Gelbsucht beinhaltet, kann auftreten.

Wenn Sie ein Anschwellen Ihrer Arme und Beine, Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot oder Schluckbeschwerden bemerken, müssen Sie die Einnahme von Fosinopril/HCT Stada beenden und sofort einen Arzt konsultieren.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Schwerwiegende Hautreaktionen (Erythema multiforme) oder schuppige Veränderungen der Haut (Lupus erythematodes), Lockern der Finger- und Zehennägel, Psoriasis, Muskelkrämpfe, Krämpfe der Bronchien, Nasenbluten, Kehlkopfentzündung, Lungenentzündung, Heiserkeit, wunde Stellen in der Mundhöhle, Schwellung der Zunge,

Schluckbeschwerden, Lungenstauung, Speicheldrüsenentzündung (Sialadenitis), Gelenkentzündungen, Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Sprachstörungen, Magenüberdehnung, Leberentzündung, Prostataerkrankungen, Anämie, Veränderungen bestimmter Blutzellen, Hautrötung, Blutungen (Hämorrhagie), Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen (periphere Verschlusskrankheit).

Wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion auftritt, konsultieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Anaphylaxie, Hautreaktionen mit Fieber, Muskel-/Gelenkschmerzen, Entzündung von Blutgefäßen und Veränderungen mancher Blutzellen. Akutes Nierenversagen, Ödem im Darm (intestinales Angioödem), Darmverschluss (Ileus), Leberversagen.

Nehmen Sie Fosinopril/HCT Stada nicht mehr ein und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Infektion mit Beschwerden wie Fieber und Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens oder Probleme mit der Urinausscheidung auftreten.

Möglicherweise wird eine Blutuntersuchung durchgeführt, um zu prüfen, ob die Zahl der weißen Blutzellen bei Ihnen stark zurückgegangen ist (Agranulozytose).

Nehmen Sie Fosinopril/HCT STADA nicht mehr ein und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit) auftritt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Rachenentzündung, krankhafte Störung, durch die in den Körperflüssigkeiten Säure entzogen oder Basen hinzugefügt werden, verändertes sexuelles Verlangen (= Libidostörungen), Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität der Haut, Schlaganfall, schmerzhafte Durchblutungsstörungen des Beines, hauptsächlich im Wadenbein, welche während der Bewegung auftreten und nach einer kurzen Pause besser werden, Hautrötungen, nekrotisierende Vaskulitis (entzündlicher Zustand der Blutgefäße, wodurch es zu einer Blockade des Gefäßes kommen kann), verstopfte Nase, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), veränderter Geschmacks- und/oder Geruchssinn, Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre (Ösophagitis), purpurfarbene oder rote nadelförmige Flecken auf der Haut (Purpura), Muskelschmerzen, Gelenksschmerzen, häufiges Wasserlassen, erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, Müdigkeit, veränderte Werte von bestimmten Enzymen und biochemischen Werten (sichtbar im Bluttest), Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs), 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).

Beenden Sie die Einnahme von Fosinopril/HCT und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine schwere Erkrankung mit Anschwellung der Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom) auftritt.

Überempfindlichkeits- (allergische) Reaktionen sind bei Patienten wahrscheinlicher, die bereits eine Allergie oder Bronchialasthma in der Vorgeschichte haben.

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/HCT Stada aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C 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/HCT Stada enthält

Die Wirkstoffe sind: Fosinopril-Natrium und Hydrochlorothiazid. 1 Tablette enthält 20 mg Fosinopril-Natrium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Maisstärke, Glyceroldibehenat, Eisenoxid Gelb (E 172), Eisenoxid Rot (E 172) und Titandioxid (E171).

Wie Fosinopril/HCT Stada aussieht und Inhalt der Packung

Hell orangefarbene, runde, flache Tabletten ohne Filmüberzug mit einem Durchmesser von 9 mm und der Markierung „FH" auf einer Seite.

Fosinopril/HCT Stada ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600, Bulgarien

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

Zulassungsnummer: 1-26993

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

AT: Fosinopril/HCT Stada 20 mg/12,5 mg – Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.