

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fositens 10 mg-Tabletten

Fosinopril-Natrium

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

1. Was ist FOSITENS und wofür wird es angewendet?

FOSITENS enthält den Wirkstoff Fosinopril. Dieser gehört zur Wirkstoffklasse der sogenannten ACE-Hemmer (ACE = Angiotensin-Converting-Enzyme/Angiotensin-Konversions-Enzym).

FOSITENS wird angewendet bei:

- Bluthochdruck,
- Herzschwäche (wenn das Herz nicht genug Blut durch den Körper pumpt).

FOSITENS wirkt, indem es:

- die körpereigene Produktion von Substanzen reduziert, die den Blutdruck steigen lassen,
- Ihre Blutgefäße entspannt und weiter stellt,
- es dem Herzen erleichtert, Blut durch den Körper zu pumpen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FOSITENS beachten?

FOSITENS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fosinopril-Natrium, andere ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied nach Einnahme eines ACE-Hemmers oder aus einem anderen, unbekanntem Grund schon einmal eine allergische Reaktion in Form von Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Kehlkopfs mit Schluck- oder Atembeschwerden aufgetreten ist (Angioödem).
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (Es empfiehlt sich zudem, FOSITENS in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - 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 FOSITENS einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von FOSITENS ist erforderlich:

- zu Beginn der Einnahme von FOSITENS oder bei Dosisänderung (Einige Menschen reagieren auf die erste Einnahme oder bei einer Dosissteigerung mit Benommenheit, Schwächegefühl, bis hin zur Ohnmacht.),
- wenn Sie eine Herz-, Leber-, oder Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie große Mengen an Körpersalzen und/oder -flüssigkeiten verloren haben (durch Erbrechen, Durchfall, eine salzarme Diät oder die Einnahme von Entwässerungstabletten),
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen des Gehirns leiden,
- wenn Sie eine Hämodialyse (Blutwäsche) benötigen oder vor kurzem eine Nierentransplantation hatten,
- wenn Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden,
- wenn Sie eine Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche haben und diese behandelt werden soll (Desensibilisierung),
- wenn bei Ihnen eine LDL-Apherese durchgeführt wird (ein Verfahren, durch das das „schlechte“ LDL-Cholesterin aus dem Blut ausgewaschen wird),
- wenn ein anhaltender, trockener Reizhusten auftritt,
- wenn Sie schwarze Hautfarbe haben, da ACE-Hemmer bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe oft schwächer wirken als bei Patienten mit anderer Hautfarbe,
- wenn Sie in Verbindung mit einer Operation ein Betäubungsmittel erhalten sollen, informieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt über die Einnahme von FOSITENS,
- wenn Sie einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben (ergibt sich aus den Blutwerten),
- wenn Sie an Diabetes leiden (zuckerkrank sind),
- 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, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
 - 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.

Während der Behandlung mit FOSITENS müssen regelmäßige ärztliche Kontrollen durchgeführt werden. Sie sollten die Termine zu diesen ärztlichen Untersuchungen stets einhalten, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

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

Da es zu Veränderungen des Blutbildes (Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen) sowie anderer Blutwerte (z. B. Kalium, Natrium, Kreatinin, Harnstoff, Bilirubin) und Harnwerte (z. B. Eiweiß im Harn) kommen kann, wird Ihr Arzt auch regelmäßig Kontrollen der Laborwerte anordnen, die Sie unbedingt einhalten sollten.

Siehe auch Abschnitt „FOSITENS darf nicht eingenommen werden“.

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). FOSITENS 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 FOSITENS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

FOSITENS und einige andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie zudem Folgendes anwenden:

- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus), Temsirolimus (gegen Krebs) und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- 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).
- Lithium (bei seelischen Erkrankungen), da FOSITENS die Lithiumspiegel im Blut erhöhen kann. Ihr Arzt muss die Lithiumspiegel deswegen sorgfältig überwachen.
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen, Indometacin und Acetylsalicylsäure).
- andere blutdrucksenkende oder gefäßerweiternde Arzneimittel (z. B. Betablocker, Calciumkanalblocker, Methyl dopa oder Nitrate).
- Arzneimittel gegen Depressionen oder andere psychische Erkrankungen (sog. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika), sowie Narkosemittel.
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, wie blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin.
- Immunsuppressiva wie Cyclosporin oder Tacrolimus, die nach Organtransplantationen zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen gegeben werden.
- Zytostatika (zur Krebsbehandlung).
- Kortikosteroide (steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon).
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen).
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht).
- Antazida (Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure gegen Sodbrennen und gegen das Aufsteigen von Magensäure in die Speiseröhre).
- Simeticon (gegen Blähungen).

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 „FOSITENS darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wechselwirkungen mit Labortests sind möglich. Vorsicht ist geboten bei:

- Digoxin-Test (mit Aktivkohleabsorption, Kit RIA Digi-Tab[®]),
- Nebenschilddrüsen-Funktionstest.

Einnahme von FOSITENS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

FOSITENS kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Sie sollten Alkohol während der Einnahme von FOSITENS vermeiden, da der blutdrucksenkende Effekt verstärkt werden könnte.

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 FOSITENS zu beenden, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass sie schwanger sind und er wird Ihnen ein anderes Medikament anstelle von FOSITENS verschreiben.

FOSITENS wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und es darf gar nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann.

Stillzeit

Geben Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. FOSITENS 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!

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann durch Blutdruckabfall, Schwindel und Benommenheit die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Änderung der Dosis sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Ob das der Fall ist, hängt von der individuellen Empfindlichkeit ab. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

FOSITENS enthält Lactose

Bitte nehmen Sie FOSITENS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Enthält Natrium

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

3. Wie ist FOSITENS einzunehmen?

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

Dosierung

Bluthochdruck

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 x täglich 10 mg morgens. Eine Dosiserhöhung sollte frühestens nach 3 Wochen erfolgen. Die Dosis kann bei Bedarf auf maximal 40 mg pro Tag erhöht werden.

Herzschwäche

FOSITENS wird zusammen mit Entwässerungsmitteln angewendet. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1x täglich 10 mg. Die Dosis kann bei Bedarf auf maximal 40 mg pro Tag erhöht werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von FOSITENS zu stark oder zu schwach ist.

Dosierung bei Nieren- oder Leberfunktionsstörungen oder bei älteren Patienten (über 65 Jahre)

Die Anfangsdosis beträgt ebenfalls 10 mg täglich. Die Erhaltungsdosis wird so niedrig wie möglich gehalten werden.

Bei vorbestehender Behandlung mit Entwässerungsmitteln

Wenn möglich wird die Behandlung mit Entwässerungsmitteln vom Arzt 2 - 3 Tage vor Behandlungsbeginn mit FOSITENS abgesetzt, da sonst wegen Flüssigkeits- oder Salzverlust ein sehr starker Blutdruckabfall auftreten kann. Ist das Absetzen nicht möglich, muss der Behandlungsbeginn unter mehrstündiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von FOSITENS in dieser Altersgruppe nicht ausreichend belegt ist.

Art der Anwendung

FOSITENS kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Einnahme sollte mit ausreichend Flüssigkeit erfolgen.

Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein.

Die Tabletten dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von FOSITENS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind versehentlich einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten:

Niedriger Blutdruck, sehr hoher Puls, Herzklopfen, zu langsamer Puls, Kreislaufschock,

Nierenprobleme, Schwindel, Husten, Hyperventilation (übersteigerte Atmung) und Angstzustände.

Für den Arzt:

Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von FOSITENS vergessen haben

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

Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von FOSITENS abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Beim Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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.

Nehmen Sie FOSITENS nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie die folgenden Symptome feststellen:

- Anschwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Kehlkopf (Angioödem), Ausschlag, Juckreiz, Atemnot oder Schluckbeschwerden,
- Infektion mit Symptomen wie Fieber und eine starke Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder Fieber mit Halsschmerzen oder Problemen beim Wasserlassen,
- Gelbfärbung des Augenweißes oder der Haut (Gelbsucht), die Zeichen einer Lebererkrankung sein können.

Wenden Sie sich baldmöglichst an einen Arzt, wenn Sie:

- Schwindelgefühl/Ohnmacht, Müdigkeit oder Schwächegefühl (Anzeichen eines zu niedrigen Blutdrucks) verspüren,
- über eine längere Zeit an trockenem und hartnäckigem Reizhusten leiden.

Weitere Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
 Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
 Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
 Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
 Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig: Virusinfektion

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Abfall von Hämoglobin (Blutfarbstoff) oder Hämatokrit (Anteil der Zellbestandteile am Blutvolumen)
 Selten: vorübergehende Anämie (Verminderung der roten Blutkörperchen), Leukopenie, Eosinophilie, Neutropenie (Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen, die für die Infektabwehr zuständig sind), Lymphknotenschwellung, Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen, was zu Gerinnungsproblemen führen kann)
 Sehr selten: Agranulozytose (massive Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit, Gicht, hohe Kaliumwerte im Blut
 Nicht bekannt: Appetitstörungen, Gewichtsschwankungen, Gewichtszunahme

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen
 Gelegentlich: Depression, abnormales Verhalten, Verwirrtheit

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen, kribbelndes Gefühl oder Taubheit in Händen und/oder Füßen
 Gelegentlich: Schläfrigkeit, Schlaganfall, Ohnmacht, Geschmacksstörungen, Zittern
 Selten: Sprechstörung, mit der Unfähigkeit ordentliche Sätze zu bilden, Gedächtnisstörungen, Desorientierung
 Nicht bekannt: Gleichgewichtsstörungen

Augenerkrankungen

Häufig: Augen- und Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Gleichgewichtsapparates

Gelegentlich: Ohrenschmerzen, Ohrsausen (Tinnitus), Drehschwindel (Vertigo)

Herzerkrankungen

Häufig: Tachykardie (Herzrasen), Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris (Engegefühl mit Schmerzen im Brustraum), Herzklopfen

Gelegentlich: Herzinfarkt

Nicht bekannt: Herz- und Atemstillstand

Gefäßerkrankungen

Häufig: Niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Ohrensausen oder Ohnmacht führt

Gelegentlich: Hoher Blutdruck, Schock (Blässe, Ruhelosigkeit, schwacher, schneller Puls, feuchte Haut und Ohnmacht), vorübergehende Durchblutungsstörung im Gehirn, Hirnschlag

Selten: Hautrötung mit Hitzegefühl, Blutungen, Blutgefäßprobleme in Armen und /oder Beinen

Nicht bekannt: hypertensive Krise (massive Blutdruckentgleisung)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells

Häufig: Infektion der oberen Atemwege, Halsentzündung, rinnende Nase, Infektionen der Luftwege, trockener anhaltender Husten, Panikattacken

Gelegentlich: Kurzatmigkeit, Nasennebenhöhlenentzündung, Schleimhautentzündung in Luftröhre und größeren Bronchien

Selten: krampfartige Verengung der Bronchien, Nasenbluten, Kehlkopfentzündung/Heiserkeit, Lungenentzündung, Stauung in der Lunge

Nicht bekannt: Stimmstörungen, pleuritischer Schmerz

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Geschmacksstörungen

Gelegentlich: Verstopfung, trockener Mund, Blähungen

Selten: Entzündungen der Mundschleimhaut, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, geschwollene Zunge, Blähbauch, Schluckbeschwerden

Sehr selten: intestinales Angioödem, Darmverschluss

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Anstieg gewisser Leberwerte im Blut (Bilirubin, Transaminasen)

Selten: Leberentzündung

Sehr selten: Leberversagen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Ausschlag, Angioödem (siehe auch „Nehmen Sie FOSITENS nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.“), Entzündungen der Haut

Gelegentlich: Vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Nesselausschlag

Selten: kleinste Hautblutungen

Es wurde über einen Symptomenkomplex berichtet, der ein oder mehrere der folgenden Symptome umfassen kann: Fieber, Entzündung der Gefäße, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen/ Gelenkentzündungen, positive antinukleäre Antikörper (ANA), erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG), Eosinophilie und Leukozytose (Anstieg der weißen Blutkörperchen), Ausschlag, Lichtempfindlichkeit oder sonstige Hautveränderungen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Muskelschmerzen

Selten: Arthritis (= Gelenkentzündungen)

Nicht bekannt: Muskelschwäche

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Beschwerden beim Harnlassen
Gelegentlich: Nierenversagen, erhöhte Eiweißwerte im Harn,
Anstieg bestimmter Nierenwerte im Blut (Harnstoff, Kreatinin)
Sehr selten: Akutes Nierenversagen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: sexuelle Störungen
Gelegentlich: Impotenz, Gynäkomastie (Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann)
Selten: Prostataerkrankungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Brustschmerzen (nicht vom Herzen ausgehend), Müdigkeit, Kraftlosigkeit, Ödeme
(übermäßige Wassereinlagerungen im Körper)
Gelegentlich: Fieber, Schwellung der Gliedmaßen
Nicht bekannt: Schmerzen

Untersuchungen

Häufig: Anstieg bestimmter Laborwerte (alkalische Phosphatase und Laktatdehydrogenase)
Selten: Natriummangel im Blut
Nicht bekannt: anormale Leberfunktionswerte

Bei einer bestimmten Laboruntersuchung auf Digoxin (Medikament gegen Herzrhythmusstörungen) wird bei gleichzeitiger Einnahme von FOSITENS der gemessene Blutspiegel von Digoxin verfälscht.

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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: www.basg.gv.at anzeigen.

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

5. Wie ist FOSITENS aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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 FOSITENS enthält

- Der Wirkstoff ist: Fosinopril-Natrium
1 Tablette enthält 10 mg Fosinopril-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose; mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; Povidon; Natriumstearylfumarat.

Wie FOSITENS aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, beidseits nach außen gewölbte, diamantförmige Tabletten mit der Prägung „158“ auf der einen Seite und einem Sternmuster auf der anderen Seite.

Fositens ist erhältlich als Packung mit 30 Tabletten, verpackt als Blisterstreifen zu je 10 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irland

Hersteller

ICN Polfa Rzeszów S.A., 35-959 RZESZÓW, Polen

Z.Nr.: 1-20267

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung:

Die Therapiemaßnahmen richten sich nach dem Zeitpunkt der Verabreichung sowie nach Art und Schwere der Symptome.

Die Behandlung mit Fosinopril-Natrium sollte abgesetzt und der Patient engmaschig überwacht werden.

Zunächst Flachlagerung des Patienten und Infusion von physiologischer Kochsalzlösung.

Gegebenenfalls müssen neben allgemeinen Maßnahmen, die der Elimination von FOSITENS dienen (z.B. Auslösen von Erbrechen, Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien innerhalb von 30 Minuten nach FOSITENS-Einnahme) unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht bzw. korrigiert werden. Bei Hypotonie müssen geeignete Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.

Bei Bradykardie oder starken vagalen Reaktionen sollte Atropin gegeben werden.

Die Anwendung eines Schrittmachers kann bei therapierefraktärer Bradykardie in Erwägung gezogen werden.

Fosinoprilat lässt sich kaum durch Hämo- oder Peritonealdialyse aus dem Körper entfernen.