

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fempress® 7,5 mg **Filmtabletten** Moexiprilhydrochlorid

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

1. Was ist Fempress und wofür wird es angewendet?

Fempress ist ein ACE-Hemmer, d.h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden Eigenschaften. Fempress wird angewendet zur Behandlung eines nicht organbedingten hohen Blutdrucks (essentielle Hypertonie) bei Erwachsenen.

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

Fempress darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Moexiprilhydrochlorid, einem anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen während einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) aufgetreten sind.
- wenn Sie eine vererbte Neigung zu Gewebeschwellungen oder Gewebeschwellungen aus unbekannter Ursache haben (hereditäres oder idiopathisches Angioödem).
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Nierenarterien (Nierenarterienstenose: beidseitig oder bei Stenose einer anatomisch oder funktionellen Einzelniere) vorliegt.
- wenn bei Ihnen eine Niere transplantiert wurde.
- wenn die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind (Aorten- oder Mitralklappenstenose) oder andere Ausflussbehinderungen aus der linken Herzkammer bestehen (hypertrophe Kardiomyopathie).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft.
(Es wird empfohlen, Fempress auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Um die Gefahr von lebensbedrohlichen anaphylaktischen Reaktionen zu vermeiden, dürfen ACE-Hemmer nicht verwendet werden:

- bei Dialyse oder Hämofiltration mit High-Flux-Membranen (z. B. Acrylonitril, Natrium-2-Methylallylsulfonat, AN 69),
- während einer LDL(Low-density lipoprotein)-Apherese mit Dextransulfat,
- während einer Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte (z. B. Bienen- oder Wespenstiche).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden bzw. folgende Umstände bei Ihnen vorliegen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieser wird die nötigen Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn bei Ihnen das Risiko eines übermäßigen Blutdruckabfalls besteht. Dies kann unter anderem der Fall sein, wenn Sie an Störungen des Salz- und Flüssigkeitshaushaltes leiden, z. B. weil Sie harntreibende Arzneimittel einnehmen oder eine salzarme Diät durchführen oder als Folge von Erbrechen oder Durchfall.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung mit Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (ischämische Herzerkrankung) leiden.
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (cerebrovaskuläre Erkrankung) leiden.
- wenn Ihr Kreislauf nach einem akuten Herzinfarkt instabil ist.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance 40-60 ml/min).
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Fempress Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. Gewebeschwellungen (Angioödeme) des Gesichts, der Gliedmaßen, der Lippen, der Zunge, des Rachens und/oder des Kehlkopfs auftreten.
- wenn bei Ihnen die Leberenzymwerte ansteigen oder Sie eine Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten) entwickeln.
- wenn bei Ihnen die Anzahl der weißen Blutkörperchen abnimmt (Leukopenie) bzw. sich eine hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose) entwickelt.
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Bindegewebes (Kollagenosen, z. B. Lupus erythematodes, Sklerodermie) mit Gefäßbeteiligung leiden.
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihre Abwehrreaktionen unterdrücken.
- wenn Sie gleichzeitig Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen) einnehmen.
- wenn die Blutdrucksenkung aufgrund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe) nicht ausreichend stark ist. Bei diesen Patienten besteht auch ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gewebeschwellungen (Angioödeme).
- wenn bei Ihnen ein anhaltender trockener Husten auftritt.
- wenn bei Ihnen das Risiko einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut besteht.
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus).
- 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.

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

Siehe auch Abschnitt „Fempress darf nicht eingenommen werden“.

Wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte (z. B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, ist Fempress vorübergehend durch ein geeignetes Arzneimittel aus einer anderen Stoffklasse zu ersetzen. Es können sonst lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten. Solche Reaktionen können auch nach Insektenstichen (von z. B. Bienen oder Wespen) vorkommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Fempress bei einer Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-Flux-Membranen) bzw. bei einer Behandlung von stark erhöhten Blutfetten

(LDL-Apherese mit Dextransulfat-Absorption) können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auslösen.

Im Falle einer notfallmäßigen Blutwäsche oder Hämofiltration oder der Notwendigkeit einer LDL-Apherese muss deshalb vorher auf ein anderes für das betreffende Anwendungsgebiet geeignetes Arzneimittel – keinen ACE-Hemmer – umgestellt werden oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie mit Fempress behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit der Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Fempress einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhaut, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot,
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten,
- Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung.

In diesen Fällen dürfen Sie Fempress nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Zu Behandlungsbeginn und bei längerfristiger Einnahme von Fempress sollten bestimmte Laborwerte (Natrium, Kalium, Kreatinin, Harnstoff, Blutzucker) regelmäßig vom Arzt kontrolliert werden. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Fempress in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Fempress darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Fempress in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder

Da keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, darf Fempress bei Kindern nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Es gibt keine Hinweise, dass in Zusammenhang mit dem Alter spezielle Besonderheiten zu beachten sind. Wenn das fortgeschrittene Lebensalter jedoch mit einer verminderten Nierenfunktion verbunden ist, sollte die Dosis je nach Ansprechen des Blutdrucks angepasst werden.

Einnahme von Fempress 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.

Von folgenden Kombinationen wird abgeraten:

Lithium (Arzneimittel gegen Depressionen):

Erhöhung der Lithiumkonzentration im Blut. Die gleichzeitige Anwendung von Lithium und Fempress wird nicht empfohlen.

Wenn Ihr Arzt die gleichzeitige Anwendung als notwendig erachtet, wird er Ihre Lithiumwerte regelmäßig kontrollieren.

Das Risiko einer Gesundheitsschädigung durch Lithium ist erhöht, wenn Sie gleichzeitig ein bestimmtes harntreibendes Arzneimittel (Thiaziddiuretikum) einnehmen.

Bei folgenden Kombinationen sind besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich:

Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, andere ACE-Hemmer oder Aliskiren:

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen (siehe auch Abschnitte „Fempress darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Harttreibende Arzneimittel (Diuretika):

Verstärkte Blutdrucksenkung. Bei Patienten, die bereits mit harntreibenden Arzneimitteln behandelt werden und insbesondere bei solchen, bei denen erst vor Kurzem mit der Behandlung begonnen wurde, kann es gelegentlich zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen, wenn Fempress zusätzlich gegeben wird. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer übermäßigen Blutdrucksenkung unter Fempress kann vermindert werden, indem das Diuretikum vor Beginn der Behandlung mit Fempress abgesetzt wird.

Arzneimittel gegen Depressionen sowie gegen andere psychische Erkrankungen, Betäubungsmittel, Narkosemittel (trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika, Anästhetika, Narkotika):

Eine gleichzeitige Anwendung mit Fempress kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung oder Blutdruckabfall beim Aufstehen führen.

Arzneimittel, die die Abwehrreaktionen unterdrücken (Immunsuppressiva, Zytostatika, systemische Kortikoide), Allopurinol, Procainamid:

Es kann zu einem Abfall der weißen Blutzellen (Leukopenie) kommen.

Bei folgenden Kombinationen sind Wechselwirkungen möglich:

Harttreibende Arzneimittel mit verminderter Kaliumausscheidung (kaliumsparende Diuretika, z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel und andere Arzneimittel, die zu einem Anstieg des Kaliumgehalts im Blut führen (z. B. Heparin):

Anstieg der Kaliumkonzentration im Blut. Lassen Sie regelmäßig Ihre Kaliumwerte kontrollieren. Wenn Ihre Nierenfunktion gestört ist oder Sie zuckerkrank sind, besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer erhöhten Kaliumkonzentration im Blut.

Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nicht-steroidale Antirheumatika [NSAR]), z. B. Indometacin) einschließlich Acetylsalicylsäure ≥ 3 g/Tag:

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Fempress. Eine gleichzeitige Behandlung kann zu einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut und zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen. Diese Wirkungen gehen gewöhnlich wieder zurück. Selten kann es auch zu akutem Nierenversagen kommen, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, z. B. bei älteren Patienten oder Patienten mit Flüssigkeitsmangel.

Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren):

Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes.

Sympathomimetika (Arzneimittel, die ähnliche Wirkungen wie die körpereigenen Überträgerstoffe Norepinephrin bzw. Epinephrin hervorrufen, z. B. Blutdrucksteigerung):

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Fempress.

Blutzuckersenkende Arzneimittel und Insulin:

Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung; in den ersten Wochen der Behandlung und bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen besteht das Risiko, dass die Blutzuckerwerte unter den Normalwert absinken.

Gold:

Nitritoidreaktionen (Symptome beinhalten Gesichtsrötung, Übelkeit, Erbrechen und Hypotonie) wurden selten bei Patienten mit injizierbarer Gold-Therapie (Natriumaurothiomalat) und gleichzeitiger ACE-Hemmer-Therapie berichtet.

Einnahme von Fempress zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Kochsalz:

Die blutdrucksenkende Wirkung von Fempress kann abgeschwächt werden.

Alkohol:

Die Alkoholwirkung kann unter einer Behandlung mit Fempress verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Fempress vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Fempress in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Fempress darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Fempress in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Fempress wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln, Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Fempress enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Fempress daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Fempress einzunehmen?

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.

Fempress steht als Fempress 7,5 mg mit 7,5 mg Moexiprilhydrochlorid und als Fempress 15 mg mit 15 mg Moexiprilhydrochlorid zur Verfügung.

Ihr Arzt wird die Dosis individuell nach Ihrem Gesundheitszustand und dem Schweregrad Ihrer Erkrankung wählen und entsprechend der Wirkung des Arzneimittels auf Ihren Blutdruck die Dosis schrittweise anpassen.

Insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z. B. Dialyse, Erbrechen/Durchfall, gleichzeitiger Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln), gleichzeitig vorhandener Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), schwerem Bluthochdruck oder einer Funktionsstörung der

linken Herzkammer kann es zu Beginn der Behandlung mit Fempress zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen.

Falls möglich, sollten Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel vor Beginn der Behandlung mit Fempress ausgeglichen bzw. eine bestehende Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln reduziert oder ggf. abgesetzt werden.

Bei diesen Patienten ist die Behandlung mit der geringsten Einzeldosis von ½ Filmlinette Fempress 7,5 mg morgens (entsprechend 3,75 mg Moexiprilhydrochlorid) zu beginnen.

Nach Gabe der ersten Dosis, aber auch bei Erhöhung der Dosierung von Moexiprilhydrochlorid und/oder bestimmten harntreibenden Arzneimitteln (Schleifendiuretika) sind diese Patienten mindestens 6 Stunden ärztlich zu überwachen, um eine unkontrolliert auftretende übermäßige Blutdrucksenkung zu vermeiden.

Bei Patienten mit einer schwerwiegenden Verlaufsform des Bluthochdrucks (maligne Hypertonie) oder bei gleichzeitigem Vorhandensein einer schweren Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) soll die Einstellung der Behandlung mit Fempress im Krankenhaus erfolgen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosierung:

Erwachsene:

Üblicherweise beträgt die Anfangsdosis 1 Filmlinette Fempress 7,5 mg oder ½ Filmlinette Fempress 15 mg morgens (entsprechend 7,5 mg Moexiprilhydrochlorid pro Tag).

Wird mit dieser Dosis keine Blutdrucknormalisierung erreicht, kann die Dosis auf 2 – 4 Filmlinetten Fempress 7,5 mg bzw. 1 – 2 Filmlinetten Fempress 15 mg pro Tag (entsprechend 15 mg bis 30 mg Moexiprilhydrochlorid pro Tag) erhöht werden.

Eine Dosiserhöhung sollte erst nach 3 Wochen erfolgen.

Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 1 – 2 Filmlinetten Fempress 7,5 mg bzw. ½ – 1 Filmlinette Fempress 15 mg pro Tag (entsprechend 7,5 mg – 15 mg Moexiprilhydrochlorid pro Tag), die Maximaldosis 4 Filmlinetten Fempress 7,5 mg bzw. 2 Filmlinetten Fempress 15 mg pro Tag (entsprechend 30 mg Moexiprilhydrochlorid pro Tag).

Patienten, die mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden:

Durch Zugabe eines harntreibenden Arzneimittels (Diuretikum) kann der blutdrucksenkende Effekt von Moexiprilhydrochlorid verstärkt werden.

Nach Beginn der Behandlung mit Moexiprilhydrochlorid kann es zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Wenn Sie gleichzeitig mit harntreibenden Arzneimitteln behandelt werden, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass es zu einem Blutdruckabfall kommt. Teilen Sie Ihrem Arzt deshalb mit, wenn Sie harntreibende Arzneimittel einnehmen. Falls möglich, wird er die Behandlung mit dem harntreibenden Arzneimittel 2 – 3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Moexiprilhydrochlorid beenden. Kann das harntreibende Arzneimittel nicht abgesetzt werden, wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer niedrigeren Dosis von Moexiprilhydrochlorid beginnen. Er wird Ihre Nierenfunktion und Ihren Kaliumspiegel im Blut regelmäßig kontrollieren und die nachfolgende Dosierung von Fempress je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks anpassen.

Dosierung bei Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 40 – 60 ml/min bzw. Serumkreatininkonzentration > 1,2 < 1,8 mg/dl) oder älteren Patienten (über 65 Jahre):

Aufgrund der vorliegenden Untersuchungen mit Fempress ist bei diesen Patienten normalerweise keine Dosisanpassung erforderlich. Ihr behandelnder Arzt sollte jedoch über eine individuell ggf. niedrigere Anfangsdosis von z. B. 3,75 mg Moexiprilhydrochlorid entscheiden.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte die Therapie mit ½ Filmtablette Fempress 7,5 mg (entsprechend 3,75 mg Moexiprilhydrochlorid pro Tag) begonnen werden.

Anwendung bei Kindern:

Da keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, darf Fempress bei Kindern nicht angewendet werden.

Anwendung bei Patienten nach Nierentransplantation und bei Dialyse:

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Moexiprilhydrochlorid bei Patienten kurz nach einer Nierentransplantation sowie bei einer Dialyse vor. Daher wird bei diesen Patienten eine Behandlung mit Moexiprilhydrochlorid nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Fempress vor dem Frühstück. Die angegebene Tagesmenge sollte als Einmaldosis morgens mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die angegebene Tagesmenge sollte nicht überschritten werden.

Eine Behandlung mit Fempress kann abhängig von der blutdrucksenkenden Wirkung, wenn keine Nebenwirkungen auftreten, zeitlich unbeschränkt durchgeführt werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Fempress eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich:

Starker Blutdruckabfall, Kreislaufversagen, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen, Elektrolytstörungen, Nierenversagen, Atembeschleunigung, Benommenheit, Schwindel, Angstgefühl und Husten.

Wenn Sie die Einnahme von Fempress vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Einnahme von Fempress wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Fempress abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Fempress nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Bei Patienten mit Bluthochdruck kann der Blutdruck erneut 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.

Unerwünschte Wirkungen, die von Fempress oder anderen ACE-Hemmern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Gelegentlich: Abnahme bestimmter Laborwerte (Hämoglobin und Hämatokrit), Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Selten (insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenkrankheiten oder gleichzeitiger Behandlung mit Allopurinol, Procainamid oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken): Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen oder sonstige Veränderung der Blutzellenzahl (Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Eosinophilie), in Einzelfällen sogar hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) oder völliger Verlust aller Blutzellen (Panzytopenie) mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen.

In Einzelfällen wurde eine Blutarmut durch einen vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (Hämolyse/hämolytische Anämie) auch im Zusammenhang mit G-6-PDH-Mangel berichtet, ohne dass ein ursächlicher Zusammenhang mit dem ACE-Hemmer gesichert werden konnte.

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Müdigkeit.

Selten: Benommenheit, Depressionen, Schlafstörungen, Missempfindungen wie Taubheits- und Kältegefühl oder Kribbeln an den Gliedmaßen (Parästhesien), Gleichgewichtsstörungen, Ohrensausen, verschwommenes Sehen, Geschmacksveränderungen oder vorübergehender Geschmacksverlust.

Herzerkrankungen:

Gelegentlich (insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Fempress sowie bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel [z. B. bei Vorbehandlung mit harntreibenden Arzneimitteln], Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), schwerem Bluthochdruck, aber auch bei Erhöhung der Dosierung von Moexiprilhydrochlorid und/oder dem harntreibenden Arzneimittel): übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie, Orthostase) mit Symptomen wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, selten auch mit Bewusstseinsverlust (Synkope).

Sehr selten (in Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall): erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen, Durchblutungsstörungen im Bereich des Herzmuskels oder des Gehirns (Angina pectoris oder TIA), Herzinfarkt, Schlaganfall.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Gelegentlich: Trockener Reizhusten, Bronchitis.

Selten: Atemnot, Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), Schnupfen (Rhinitis), krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), entzündliche Veränderung der Zungenschleimhaut (Glossitis), Mundtrockenheit.

In Einzelfällen verliefen durch ACE-Hemmer ausgelöste Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge lebensbedrohlich. Die Einnahme von Fempress ist

sofort zu beenden und ein Arzt/Notarzt ist zu benachrichtigen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gelegentlich: Übelkeit, Oberbauchbeschwerden, Verdauungsstörungen.
Selten: Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit.
Sehr selten: Darmverschluss (Ileus).

Für Patienten unter einer ACE-Hemmer-Behandlung wurde über eine Gewebeschwellung des Darms (intestinales Angioödem) als Nebenwirkung berichtet. Bisher liegen keine derartigen Meldungen für Fempress vor.

Leber- und Gallenerkrankungen:

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung (Hepatitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Selten wurde eine ACE-Hemmer-Behandlung mit einem Syndrom, beginnend mit Gelbsucht durch Gallestau (cholestaticem Ikterus), fortschreitend bis zum Absterben von Leberzellen (hepatische Nekrose; manchmal mit tödlichem Ausgang), in Verbindung gebracht. Der Zusammenhang ist unklar. Wenn bei Patienten, die ACE-Hemmer erhalten, Übelkeit oder Gelbsucht auftritt, muss umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus).

Selten: Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Lippen, Gesicht und/oder Gliedmaßen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sehr selten: Schwerwiegende Hautreaktionen wie Erythema multiforme und bläschenartige (pemphigoide) Hautreaktionen; Schuppenflechte-ähnliche (psoriasiforme) Hautveränderungen, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Haarausfall (Alopezie), Nagelablösungen (Onycholyse), Verstärkung von durch Gefäßkrämpfe bedingten Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Symptomatik).
Hautveränderungen können mit Fieber, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen (Myalgien, Arthalgien/Arthritis), Gefäßentzündungen (Vaskulitiden) und/oder Veränderungen bestimmter Laborwerte (Eosinophilie, Leukozytose und/oder erhöhten ANA-Titern) einhergehen.

Bei Verdacht auf eine schwerwiegende Hautreaktion muss sofort der behandelnde Arzt aufgesucht und ggf. die Therapie mit Fempress abgebrochen werden.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Gelegentlich: Auftreten oder Verstärkung von Nierenfunktionsstörungen.

Selten: Akutes Nierenversagen, vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie), teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Selten: Impotenz.

Laborwerte:

Selten (insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen): erhöhte Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie), Abnahme der Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie), Anstieg des Blutharnstoffs und des Serumkreatinins.

Bei Patienten mit manifester Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) wurde ein Anstieg der Serumkonzentrationen von Kalium beobachtet.

Im Urin kann eine vermehrte Eiweißausscheidung auftreten.

Sehr selten: Anstieg der Leberenzyme und des Serumbilirubins (Leberwert).

Hinweise:

Die o. g. Laborparameter sollen vor und regelmäßig während der Behandlung mit Fempress vom Arzt kontrolliert werden.

Gegenmaßnahmen

Falls Sie den Verdacht haben, dass sich bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion entwickelt, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit Fempress abbrechen.

Eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Kehlkopf, Stimmapparat des Kehlkopfes und/oder Zunge muss von Ihrem Arzt sofort mit Notfallmedikamenten behandelt werden.

Wenn bei Ihnen eine Gelbsucht auftritt oder die Leberenzymwerte bei Ihnen deutlich ansteigen, müssen Sie die Behandlung abbrechen, und Ihr Arzt wird Sie überwachen.

Beim Auftreten von Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, damit er das weiße Blutbild untersuchen kann.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Er wird über den Schweregrad und gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fempress aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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 Fempress enthält

- Der Wirkstoff ist Moexiprilhydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 7,5 mg Moexiprilhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Lactose-Monohydrat, Crospovidon, leichtes Magnesiumoxid, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; *Filmüberzug*: Hypromellose, Hyprollose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Fempress aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „SP“ bzw. „7.5“ neben der Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „707“ auf der anderen Seite.
Fempres ist in Blisterpackungen mit 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.