Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fempress® plus 15 mg/25 mg

Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Moexiprilhydrochlorid/Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 bitte 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 für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fempress plus und wofür wird es angewendet?

Fempress plus ist eine Kombination aus zwei Arzneimitteln:
- Moexipril
- Hydrochlorothiazid

Moexipril gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer) bezeichnet werden. ACE-Hemmer wirken, indem sie die Blutgefäße erweitern. Dadurch kann Ihr Herz leichter Blut durch den Körper pumpen und der Blutdruck gesenkt werden.

Hydrochlorothiazid (HCT) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thiaziddiuretika bezeichnet werden. Diuretika wirken, indem sie die Harnbildung steigern. Diuretika werden auch „Wassertabletten“ genannt. Sie senken den Wassergehalt in Ihrem Blut und die Blutmenge, die durch Ihren Körper fließt. Dies hilft Ihren Blutdruck zu senken.

Anwendungsgebiete

Fempress plus wird bei erwachsenen Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet, die eine Arzneimittelkombination zur Behandlung Ihrer Erkrankung benötigen. Normalerweise wird Fempress plus nicht als Erstbehandlung zur Senkung des Bluthochdrucks gegeben. Ihr Arzt wird zuvor versucht haben, Ihre Erkrankung mit anderen Einzelarzneimitteln zu behandeln. Ihr Arzt hat nun entschieden, dass sich eine Kombination dieser zwei Arzneimittel für Sie besser eignet.

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

Fempress plus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Moexipril oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen nach einer früheren Behandlung mit einem ACE-Hemmer gerötete, juckende Gewebeschwellungen (Angioödeme) mit Beteiligung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (angioneurotisches Ödem) aufgetreten sind.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal unter einem angioneurotischen Ödem - auch unbekannter Ursache - gelitten haben (hereditäres oder idiopathisches Angioödem).
- 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.
- wenn Sie an Nierenproblemen leiden: Verengung der Nierenarterien (beidseitig oder einer anatomisch oder funktionellen Einzelniere).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, 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 mehr als drei Monate schwanger sind.
  (Es wird empfohlen, Fempress plus auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, z. B.:
  - bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 40 ml pro Minute).
  - bei fehlender Harnproduktion.
- wenn Sie vor Kurzem eine neue Niere erhalten haben.
- bei zu niedrigen Kaliumblutwerten (Hypokaliämie), Natriumblutwerten (Hyponatriämie) oder zu hohen Calciumblutwerten (Hyperkalzämie), die nicht gut auf eine Behandlung ansprechen.
- wenn Sie unter einem erhöhten Harnsäuregehalt des Blutes leiden (Hyperurikämie), der zu Beschwerden, wie Gelenkschmerzen, führt (Gicht).
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie unter Herzproblemen leiden: Verengung der Herzklappen (Aorten- oder Mitralklappenstenose); Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie).

Um das Risiko lebensbedrohlicher allergischer (anaphylaktischer) Reaktionen zu vermeiden, dürfen ACE-Hemmer nicht angewendet werden,

- wenn bei Ihnen eine Dialyse oder Hämofiltration mit High-Flux-Membranen (z. B. Poly-(acrylonitril, Natrium-2-Methylallylsulfonat), AN 69) durchgeführt wird.
- wenn bei Ihnen zur Behandlung Ihres erhöhten Blutfettspiegels (Lipide) eine lipidsenkende Maßnahme wie die LDL (Low-density lipoprotein)-Apherese durchgeführt wird.
- wenn Sie eine Behandlung zur Minderung der Wirkung allergischer Reaktionen, z. B. bei Bienen- oder Wespenstichen, erhalten (Desensibilisierungstherapie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fempress plus einnehmen, 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):
  - Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet) oder Vildagliptin.
- 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 Fempress plus einnehmen.

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 plus darf nicht eingenommen werden“.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie die folgenden Erkrankungen oder Beschwerden haben oder hatten:

Hypotonie (sehr niedriger Blutdruck)
Fempress plus kann besonders zu Beginn der Therapie einen starken Blutdruckabfall (Hypotonie) verursachen. Zu den Beschwerden einer Hypotonie gehören:
- Schwindel,
- Schwächegefühl,
- Schwitzen,
- Sehstörungen,
- in seltenen Fällen Ohnmacht (Synkope).

Dies tritt umso wahrscheinlicher auf,
- wenn der Wassergehalt in Ihrem Körper für eine normale Funktion zu niedrig ist (Dehydratation), weil Ihre Blutmenge vermindert wurde durch:
  - Wassertabletten (Therapie mit Diuretika),
  - eine kochsalzarme Diät,
  - Durchfall oder Erbrechen.
- unter Dialyse,
- bei einer schweren Herzleistungsschwäche (wenn das Herz nicht ausreichend Blut pumpen kann) mit oder ohne Nierenproblemen (Niereninsuffizienz).

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, kann zu Beginn der Behandlung mit Fempress plus Ihr Blutdruck zu stark abfallen (Hypotonie). Bevor Sie mit der Einnahme von Fempress plus beginnen, wird Ihr Arzt einen bei Ihnen möglicherweise vorhandenen Wasser- oder Salzmangel ausgleichen.

Falls Ihr Blutdruck stark abfällt (Hypotonie), sollten Sie sich hinlegen und jemanden bitten, Ihren Arzt zu informieren.

Patienten mit Nierenerkrankungen (eingeschränkte Nierenfunktion)
Wenn Sie unter einer leichten bis mäßigen Nierenerkrankung leiden (Kreatinin-Clearance > 40 ml/min, aber < 60 ml/min), wird der Arzt Ihre Nierenfunktion regelmäßig überwachen. Sie erhalten dann möglicherweise eine niedrigere Dosis oder nehmen Fempress plus weniger häufig ein.
Fempress plus sollte nicht eingenommen werden, wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben (Kreatinin-Clearance unter 60 ml/Minute) und Sie mit Aliskiren (ein Renin-Hemmer, zur Behandlung von Bluthochdruck) behandelt werden.

Patienten mit Lebererkrankungen
Thiazide können ein Leberkoma auslösen und ACE-Hemmer haben in seltenen Fällen zu schweren Leber-Reaktionen geführt. Zunächst kommt es zum Gallenstau (cholestatischer Ikterus) oder zu einer Leberentzündung (Hepatitis). Dies kann zu einem Leberzellverfall

(fulminante Nekrose) führen, was unter Umständen tödlich verlaufen kann. Wenn bei Ihnen eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß auftritt, beenden Sie die Einnahme von Fempress plus und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Angioödeme
Angioödeme (Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen) können insbesondere während der ersten Wochen der Behandlung auftreten. In seltenen Fällen können unter langfristiger Behandlung mit ACE-Hemmern schwere Angioödeme auftreten.
Angioödeme der Zunge und im Rachen können tödlich enden. Wenn bei Ihnen eine plötzliche Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen auftritt, müssen Sie:
- unverzüglich die Einnahme von Fempress plus abbrechen.
- Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notfallklinik aufsuchen.

Der Arzt wird Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben.

Intestinales Angioödem

Unter einer ACE-Hemmer-Behandlung wurde über Bauchschmerzen mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen (intestinales Angioödem) als Nebenwirkung berichtet. Wenn bei Ihnen solche Symptome wie Bauchschmerzen mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

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

Husten
Während der Behandlung kann ein trockener Reizhusten auftreten. Dieser verschwindet nach Absetzen von Fempress plus.

Ältere Patienten
Üblicherweise ist keine Dosisanpassung erforderlich. Wenn Sie im fortgeschrittenen Lebensalter sind, wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion vor und während der Behandlung mit Fempress plus kontrollieren.

Elektrolytstörungen
Sie dürfen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt keine Kaliumersatzstoffe oder kaliumhaltigen Elektrolytersatzstoffe einnehmen.

Die Behandlung mit Thiaziddiuretika, wie Hydrochlorothiazid, kann folgende Störungen verursachen:
- erniedrigter Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie),
- erniedrigter Blutkaliumspiegel (Hypokaliämie),
- erniedrigter Blutchloridspiegel und niedriger Blut-pH-Wert (hypochlorämische Alkalose),
- erniedrigter Blutmagnesiumspiegel (Hypomagnesiämie),
- erniedrigter Blutphosphatspiegel (Hypophosphatämie),
- erhöhter Blutcalciumspiegel (Hyperkalzämie),
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie). Dieser führt zu Gicht (Gelenkschmerzen).

Ihr Arzt wird auf Anzeichen einer Flüssigkeits- oder Elektrolytstörung achten und diese erforderlichenfalls behandeln. Anzeichen für Flüssigkeits- oder Elektrolytstörungen sind:
- Mundtrockenheit,
- Durst,
- Schwäche,
- Trägheit (Lethargie),

- Benommenheit,
- innere Unruhe,
- Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfe,
- Muskelschwäche,
- niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- verminderte Harnbildung (Oligurie),
- schneller Herzschlag (Tachykardie),
- Unwohlsein oder Erbrechen.

Hoher Blutzuckerspiegel (Diabetes mellitus)
Der Arzt muss Ihre Insulindosis oder die Dosis sonstiger Arzneimittel gegen Diabetes möglicherweise anpassen.

Operationen und Narkose

Fempress plus kann während einer Operation und unter Narkose einen plötzlichen Blutdruckabfall (Hypotonie) verursachen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen, teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, dass Sie Fempress plus einnehmen.

Herzbeschwerden (Herzinsuffizienz)

Wenn Sie an einer Herzinsuffizienz – mit oder ohne begleitende Niereninsuffizienz leiden - wird Ihr Arzt Sie während der Behandlung mit Fempress plus sorgfältiger überwachen. Diese Behandlung kann mit einer verminderten Harnproduktion (Oligurie), einem Anstieg stickstoffhaltiger Substanzen (z. B. Harnstoff) im Blut (Azotämie) und in seltenen Fällen mit akutem Nierenversagen und Tod, einhergehen.

Niedrige Neutrophilenzahlen (Neutropenie)/gefährlich erniedrigte Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie:
- eine verminderte Immunabwehr haben.
- unter einer Kollagenerkrankung (Kollagenose) wie systemischem Lupus erythematodes (SLE) oder Sklerodermie leiden. Der SLE ist eine Krankheit, bei der Ihr Immunsystem den eigenen Körper angreift. Die Sklerodermie verursacht eine Verhärtung der Haut und der Blutgefäße.

Andere ACE-Hemmer können zu einer gefährlichen Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) und zur Knochenmarkdepression führen. Dies tritt bei Patienten mit einer Nierenerkrankung häufiger auf, insbesondere wenn auch SLE oder eine Sklerodermie vorliegt. Bei der Knochenmarkdepression wird eine verminderte Anzahl an neuen Blutzellen produziert. Dabei kann es zur Neutropenie (Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen, der sog. Neutrophilen) kommen. Dadurch werden Sie anfälliger für Infektionen.

Fempress plus kann möglicherweise auch eine Neutropenie oder eine Agranulozytose verursachen.

Proteinurie

Insbesondere wenn Sie unter einer Nierenerkrankung leiden oder wenn Sie hohe Dosen von Fempress plus erhalten, kann es bei Ihnen zur erhöhten Ausscheidung von Eiweiß im Harn kommen (Proteinurie).

Cholesterin/Blutlipide
Unter Fempress plus können bestimmte Lipidwerte im Blut (Cholesterin und Triglyceride) ansteigen.

Systemischer Lupus erythematodes (SLE)

Fempress plus kann diese Erkrankung auslösen oder sie verschlimmern.

Lithium

Lithium wird zur Behandlung von psychischen Störungen angewendet. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Lithium einnehmen.

Akute Myopie und sekundäres Engwinkelglaukom

Fempress plus kann das Risiko einer akuten Kurzsichtigkeit (Myopie) und eines akuten Engwinkelglaukoms erhöhen.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen innerhalb von Stunden bis Wochen nach Behandlungsbeginn mit Fempress plus eine abnehmende Sehschärfe oder anhaltende Augenschmerzen auftreten.
Ein unbehandeltes akutes Engwinkelglaukom kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen.

Ethnische Zugehörigkeit

Dieses Arzneimittel kann bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger wirksam sein. Patienten mit schwarzer Hautfarbe haben ein erhöhtes Risiko für Angioödeme.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Fempress plus kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder

Kinder dürfen Fempress plus nicht einnehmen.

Einnahme von Fempress plus 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.

Arzneimittel, die durch Fempress plus wechselseitig beeinflusst werden 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)
- Arzneimittel, die bei Operationen verabreicht werden (Narkosemittel)
- starke Schmerzmittel (Narkoanalgetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Antipsychotika, z. B. Haloperidol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertensiva)
- Allopurinol-haltige Arzneimittel (zur Behandlung von Gicht)
- Arzneimittel, die Ihre Immunabwehr schwächen (Immunsuppressiva)
- Arzneimittel gegen Entzündungen (systemische Kortikosteroide)
- Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag
- Nicht-steroidale Entzündungshemmer (z. B. Ibuprofen, Diclofenac)
- Antazida
- Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem stimulierend wirken (Sympathomimetika, z. B. Pseudoephedrin)
- Alle Arzneimittel, die Alkohol enthalten (z. B. Hustensaft)
- Arzneimittel zur Behandlung von hohen Blutzuckerspiegeln (Antidiabetika)
- Vitamin D oder Calciumsalze
- Salicylate in hohen Dosen (als Schmerzmittel)
- Wassertabletten, die zu einer erhöhten Kaliummenge im Harn führen (kaliuretische Diuretika, z. B. Furosemid)
- Glukokortikoide (Hormone)

- Adrenocorticotropes Hormon (ACTH)
- Carbenoxolon: ein Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren
- Amphotericin B: ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Penicillin G: ein Antibiotikum
- Abführmittel (Laxantien)
- Arzneimittel zur Entspannung der Muskeln bei Operationen (nicht-depolarisierende Skelettmuskelrelaxantien)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Amantadin, Anticholinergika, z. B. Biperiden)
- Katecholamine (z. B. Epinephrin)
- Sogenannte Zytostatika zur Behandlung von Krebs (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat)
- Arzneimittel, die eine bestimmte Form des beschleunigten Herzschlags, Torsades de Pointes genannt, auslösen können (wie z. B. Astemizol, Bepridil, intravenöses Erythromycin, Halofantrin, Sultoprid, Terfenadin, Vincamin). Fempress plus kann das Risiko für das Auftreten von Torsades de Pointes erhöhen.
- Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (Digitalisglykoside wie z. B. Digitoxin)
- Methyldopa, ein Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks
- bestimmte Arzneimittel, die zur Senkung des Cholesterins im Blut angewendet werden (wie z. B. Cholestipol, Cholestyramin)
- Kontrastmittel, wie sie bei bildgebenden Verfahren wie Röntgenuntersuchungen eingesetzt werden (jodhaltige Kontrastmittel)
- Injizierbares Gold (Natriumaurothiomalat), ein Arzneimittel gegen Rheumatoide Arthritis
- Wirkstoffe, die auf das Renin-Angiotensin-System wirken wie Angiotensin-Rezeptor-Blocker (wie z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan usw.), andere ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril usw.) oder Aliskiren
- 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 „Fempress plus darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Einnahme von Fempress plus zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
- Kochsalz kann die blutdrucksenkende Wirkung von Fempress plus abschwächen.
- Die Einnahme zusammen mit Nahrungsmitteln kann zur Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung von Fempress plus führen.
- Während der Einnahme dieses Arzneimittels dürfen Sie keinen Alkohol trinken. Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung verstärken.

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 oder Apotheker um Rat.
In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Fempress plus vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Fempress plus in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Fempress plus darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Fempress plus 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 plus 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
Fempress plus kann zu Schwindel, Ohnmachtsanfällen und Müdigkeit führen. Dies ist wahrscheinlicher zu Beginn der Behandlung, wenn die Dosis verändert wird oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum. Sie dürfen nicht Autofahren oder Maschinen bedienen, bis diese Wirkungen verschwunden sind.

Fempress plus enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Fempress plus 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 plus einzunehmen?

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.

Die empfohlene Dosierung ist eine Tablette Fempress plus. Diese wird täglich morgens mit einem Glas Wasser eingenommen.

Die regelmäßige Einnahme immer zur gleichen Tageszeit hat die beste Wirkung auf Ihren Blutdruck. Dies wird Ihnen auch helfen, sich an die tägliche Einnahme zu erinnern.

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

Ältere Patienten
Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, wird der Arzt Ihnen möglicherweise Fempress plus mit einer geringeren Dosisstärke je Tablette (7,5 mg/12,5 mg) verschreiben. Ansonsten kann eine halbe Tablette Fempress plus täglich morgens mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Diese hat eine Teilkerbe zur leichteren Teilung der Tablette in zwei gleiche Hälften.

Patienten mit Nierenproblemen
Wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, dürfen Sie Fempress plus nicht einnehmen.

Wenn Sie an einer leichten bis mäßigen Nierenfunktionsstörung leiden, wird der Arzt Ihnen möglicherweise Fempress plus mit einer geringeren Dosisstärke je Tablette (7,5 mg/12,5 mg) verschreiben. Ansonsten kann eine halbe Tablette Fempress plus täglich morgens mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Diese hat eine Teilkerbe zur leichteren Teilung der Tablette in zwei gleiche Hälften.

Wenn Sie eine größere Menge Fempress plus eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Informieren Sie sie darüber, dass Sie Fempress plus einnehmen.

Nach einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten:
- sehr niedriger Blutdruck (schwere Hypotonie),
- Schock,
- Bewusstseinsstörung (Stupor: Starrezustand mit vollständigem Aktivitätsverlust bei wachem Bewusstsein),

- stark verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie),
- Störungen des Salzhaushaltes (der Elektrolyte wie z. B. Natrium, Kalium),
- Nierenversagen (Unfähigkeit der Nieren ausreichend Harn zu produzieren).

Wenn Sie die Einnahme von Fempress plus vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fempress plus abbrechen
Brechen Sie die Behandlung **nicht** vorzeitig ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Ein frühzeitiger Abbruch kann zu einem plötzlichen Anstieg des Blutdrucks führen. Dies kann Kopfschmerzen verursachen oder aber auch zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen.

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.

Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):
- Husten
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie); Anzeichen dafür sind u. a. Schwindel, Schwächegefühl, Schwitzen, Sehstörungen und in seltenen Fällen Ohnmacht (Synkope).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen; dies kann mit Hautblässe, Schwächegefühl oder Atemnot einhergehen.
- Abnahme der Neutrophilenzahl, einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Neutropenie)
- Anstieg der Eosinophilenzahl, einer bestimmten Art von Blutzellen (Eosinophilie)
- Verminderte Anzahl der sog. Blutplättchen bzw. Thrombozyten (Thrombozytopenie); dies kann insbesondere auftreten, wenn Sie an einer Nierenerkrankung oder einer Kollagenerkrankung leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Allopurinol, Procainamid oder mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Immunabwehr schwächen.
- Appetitlosigkeit
- Gewichtsverlust
- Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Schwellung von Gesicht, Lippen und/oder Extremitäten (angioneurotisches Ödem)
- Bei Angioödemen mit Beteiligung der Zunge, Stimmbänder (Glottis) oder des Kehlkopfs (Larynx) kann eine Verengung der Atemwege auftreten. Diese kann unter Umständen tödlich verlaufen.
- Atemwegsentzündungen (Bronchitis)
- Oberbauchbeschwerden
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Durchfall
- Verstopfung
- Übermäßige Gasansammlung (Meterorismus)

- Erbrechen
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Urtikaria (Nesselsucht)
- Juckreiz (Pruritus)
- Allergische Hautreaktionen (z. B. Ausschlag)
- Vermehrte Harnproduktion (Polyurie)
- Verminderte Harnproduktion (Oligurie)
- Anstieg stickstoffhaltiger Substanzen (z. B. Harnstoff) im Blut (Azotämie)
- Starke Müdigkeit (Fatigue)
- Abnahme des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin)
- Abnahme des Anteils der zellulären Blutbestandteile (Hämatokrit)
- Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen und Anzahl der Blutplättchen (insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen)

Seltene Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen):
- Hämokonzentration
- Verwirrtheit
- Ungewöhnliche Traurigkeit oder Niedergeschlagenheit (Depressionen)
- Angst
- Nervosität
- Krampfanfälle
- Kribbeln oder Taubheit in Händen und Füßen (Parästhesien)
- Gleichgewichtsstörungen
- Benommenheit
- Schlafstörungen
- Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust
- Leichte Lähmungserscheinungen (Paresen)
- Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen)
- Verminderte Bildung von Tränenflüssigkeit
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Verschluss eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel, das in einem anderen Körperteil entstanden ist (Embolie); dies kann insbesondere bei älteren Patienten auftreten, die unter Venendurchblutungsstörungen leiden.
- Blutgerinnselbildung in einem Blutgefäß (Thrombose)
- Schock (Kreislaufkollaps)
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Erkältung/Schnupfen
- erhöhte Leberenzym- und/oder Bilirubinwerte im Blut (Parameter für die Leberfunktion)
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Akutes Nierenversagen (akute Niereninsuffizienz)
- Verschlechterung der Nierenfunktion
- Anstieg von Eiweiß im Harn, z. B. Albumin (Proteinurie)
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Schwächegefühl

- Zu niedriger Blutnatriumspiegel (Hyponatriämie), insbesondere bei Patienten mit Nierenerkrankungen
- Erhöhter Harnstoffspiegel (Blut-Harnstoff-Stickstoff) im Blut (Urämie)
- Erhöhter Kreatininspiegel im Blut
- Erhöhter Kaliumpiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- Anstieg des Serumbilirubins (Leberwert)
- Anstieg der Leberenzyme

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen):

- Verringerte Anzahl aller Blutzellen, d. h. der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie)
- Gefährlich niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Sog. Mini-Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA)
- Hirnfunktionsstörung aufgrund mangelnder Hirndurchblutung (ischämischer Schlaganfall)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Schmerzen in der Brust, verursacht durch eine mangelnde Durchblutung des Herzmuskels (Angina pectoris)
- Ungewöhnlicher Herzrhythmus (Herzrhythmusstörungen)
- Ungewöhnlich schnelle Herzschlagfolge (Tachykardie)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Lungenentzündung (Lungeninfiltrate)
- Entzündliche Atemwegserkrankung, die eine Atemnot, Engegefühl im Brustkorb und Husten (Asthma) verursacht
- Plötzliche Verengung der Atemwege, die Atembeschwerden verursacht (Bronchospasmus)
- Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Darmverschluss (Ileus)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Entzündung der Zunge (Glossitis)
- Mundtrockenheit (Xerostomie)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gelbfärbung von Haut und/oder Augenweiß (cholestatischer Ikterus)
- Leberfunktionsstörungen
- Schwere Hauterkrankungen, beispielsweise Stevens-Johnson-Syndrom
- Abschälen der Haut, oft verbunden mit Juckreiz und Hautrötung (exfoliative Dermatitis)
- Kutaner Lupus erythematodes. Eine der folgenden Beschwerden kann zusammen mit der Hautreaktion auftreten:
  - Fieber, Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie), Gefäßentzündungen (Vaskulitis), Serositis (Entzündung der Häute, die das Herz und die Lunge umgeben), Zunahme der eosinophilen Blutzellen (Eosinophilie), Zunahme der weißen Blutkörperchen (Leukozytose) und/oder erhöhte Blutsenkungsrate (Blutuntersuchung zur Feststellung einer Entzündung) und/oder Anstieg antinukleärer Antikörper (Autoantikörper) im Blut (ANA-Titer)
- Sehr schwerwiegende Hauterkrankung, bei der sich große Teile der Haut ablösen (toxische epidermale Nekrolyse)
- Hautausschlag mit Blasenbildung (Pemphigus)

- Allergische Hautreaktion, die mit Pünktchenbildung, rötlichen Erhebungen oder bläulich lila gefärbten oder blasenbildenden Hautbereichen einhergeht. Diese Reaktion kann auch den Mundbereich, die Augen und andere Schleimhäute des Körpers betreffen.
- Hautrötung
- Nicht bakterielle Nierenentzündung (nichtbakterielle interstitielle Nephritis)
- Durst

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Kurzsichtigkeit oder grüner Star (Glaukom)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

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 plus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalpackung aufbewahren und nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 plus enthält
- Die Wirkstoffe sind Moexiprilhydrochlorid und Hydrochlorothiazid. 1 Filmtablette enthält 15 mg Moexiprilhydrochlorid und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ B (Ph.Eur.), leichtes Magnesiumoxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur), Gelatine, Hypromellose, Hyprolose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Fempress plus aussieht und Inhalt der Packung
Ovale, gelbliche Filmtabletten mit einem weißen Kern, Teilkerbe oben und an den Seiten sowie mit der Gravur „SP“ oben und „725“ unten.

Fempress plus ist in Packungen 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

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

Deutschland:	Fempress plus 15 mg/25 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.