

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Fosinopril comp 20/12,5 mg Tabletten

Fosinopril-Natrium und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fosinopril comp 20/12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosinopril comp 20/12,5 mg beachten?
3. Wie ist Fosinopril comp 20/12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fosinopril comp 20/12,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fosinopril comp 20/12,5 mg und wofür wird es angewendet?

Die in Fosinopril comp 20/12,5 mg enthaltenen Wirkstoffe sind Fosinopril und Hydrochlorothiazid. Fosinopril gehört zu der Arzneimittelgruppe der sog. 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 comp 20/12,5 mg 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 comp 20/12,5 mg 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 comp 20/12,5 mg beachten?

Fosinopril comp 20/12,5 mg 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 Beine, Arme, Gesicht, Schleimhäute oder Zunge und/oder Rachen (Angioödem) angeschwollen sind
- wenn bei einem Ihrer Familienangehörigen ein Angioödem aufgetreten ist
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an Anurie leiden (eine Erkrankung, bei der die Urinmenge verringert ist und unter dem Normalwert liegt)
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Fosinopril comp auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z.B. im Rachenbereich) erhöht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fosinopril comp 20/12,5 mg 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 zur sog. LDL-Apherese erhalten
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Immunsystem haben, weil Sie an einer Krankheit wie z.B. Sklerodermie oder Lupus erythematoses leiden, oder wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (z.B. Allopurinol, Procainamid, Lithium, Steroide oder Krebsmedikamente – siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Fosinopril comp 20/12,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn bei Ihnen schon einmal Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen (Angioödem) aufgetreten sind

- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen) 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 bei Ihnen starke Bauchschmerzen auftreten, die mit Erbrechen einhergehen (intestinales Angioödem)
- wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungsbehandlung durchgeführt wird oder durchgeführt werden soll, z.B. um die Reaktion auf Bienen- oder Wespenstiche zu minimieren
- wenn bei Ihnen eine maschinelle Behandlung Ihres Blutes durchgeführt wird oder durchgeführt werden soll um den Cholesterinwert zu senken (LDL-Apherese)
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden
- wenn Sie an Gicht leiden
- wenn Sie an einer Erkrankung des Kollagengewebes, wie systemischer Lupus erythematodes oder Sklerodermie, leiden
- wenn Sie Herzprobleme haben – z.B. eine Verengung von Blutgefäßen 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 oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Fosinopril comp 20/12,5 mg einnehmen.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Fosinopril comp 20/12,5 mg auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauer-

haften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.

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 comp 20/12,5 mg darf NICHT eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Zahnarzt vor einer eventuellen Operation oder Zahnbehandlung, dass Sie mit Fosinopril comp 20/12,5 mg behandelt werden, da die Gefahr besteht, dass Ihr Blutdruck während einer Narkose auf sehr niedrige Werte abfällt.

Dopingtest

Die Anwendung von Fosinopril comp 20/12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Fosinopril comp 20/12,5 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Hautfarbe

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

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Fosinopril comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Fosinopril comp als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Fosinopril comp 20/12,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Ihre Behandlung kann durch gleichzeitige Einnahme bestimmter anderer Arzneimittel beeinträchtigt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie andere Arzneimittel gleichzeitig mit Fosinopril comp 20/12,5 mg einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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.
- Arzneimittel, die Herzrhythmusstörungen hervorrufen können, z.B. Digoxin und Digitoxin zur Behandlung von Herzerkrankungen
- 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, besonders sogenannte „kaliumsparende“) 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 comp 20/12,5 mg vermindert oder die Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure verstärkt werden können.
- Magnesium- oder Aluminium-haltige Verdauungsmedikamente (Antazida). Diese Mittel verhindern die Aufnahme von Fosinopril comp 20/12,5 mg in den Körper. Halten Sie daher einen Mindestabstand von 2 Stunden zwischen der Einnahme solcher Arzneimittel und der Einnahme von Fosinopril comp 20/12,5 mg ein.
- Kalziumsalze und Vitamin D: die gleichzeitige Anwendung mit Fosinopril comp 20/12,5 mg kann den Kalziumspiegel erhöhen.
- Insulin und Tabletten zur Diabetes-Behandlung, da Fosinopril comp 20/12,5 mg 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 comp 20/12,5 mg verstärken können.
- Lithium (zur Behandlung einer manischen Depression), da Fosinopril comp 20/12,5 mg den Lithium-Spiegel im Blut anheben kann.
- Arzneimittel aus der Gruppe der sog. Sympathomimetika wie z.B. Salbutamol, Ephedrin und manche Mittel gegen Erkältung, Husten oder Grippensymptome, da sie die blutdrucksenkende Wirkung von Fosinopril comp 20/12,5 mg reduzieren können.
- Adrenalin (Epinephrin), da Fosinopril comp 20/12,5 mg dessen Wirkung reduzieren kann.
- ACTH (ein Hormon), Carbenoxolon, Amphotericin B, Penicillin G, Salizylate oder Abführmittel.

- Allopurinol, Procainamid, Immunsuppressiva (z.B. Ciclosporin, Azathioprin), Steroide oder Krebsmedikamente (z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil oder Methotrexat), da diese Mittel das Blutbild verändern können. Bei einigen weiteren Arzneimitteln gegen Gicht wie Allopurinol, Probenecid, Sulfinpyrazon oder Brenzbromaron kann eine Dosiserhöhung erforderlich sein, da Hydrochlorothiazid häufig den Harnsäurespiegel erhöht.
- Colestyramin oder Colestipol, da diese die Resorption von Fosinopril comp 20/12,5 mg reduzieren können.
- Weitere blutdrucksenkende Arzneimittel (ganglionär oder peripher adrenerg-hemmende Arzneimittel)
- Diadoxid (zur Behandlung von vermindertem Blutzucker und erhöhtem Blutdruck)
- Curare-artige Muskelrelaxanzien (z.B. Tubocurarin), da Fosinopril comp 20/12,5 mg 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 comp 20/12,5 mg verabreicht werden.
- Die Ergebnisse mancher Labortests können durch Fosinopril comp 20/12,5 mg 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 comp 20/12,5 mg darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Fosinopril comp 20/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn Sie während der Behandlung mit Fosinopril comp 20/12,5 mg 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 comp 20/12,5 mg 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Wenn bei Ihnen Schwindel, Müdigkeit oder Sehstörungen auftreten, dürfen Sie während der Behandlung mit Fosinopril comp 20/12,5 mg kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Fosinopril comp 20/12,5 mg enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Fosinopril comp 20/12,5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, 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 comp 20/12,5 mg einzunehmen?

Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes morgens mit mindestens einem halben Glas Wasser. Sie können die Tabletten zum Essen oder außerhalb einer Mahlzeit einnehmen.

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 sicher sind.

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

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren wird die Anwendung von Fosinopril comp nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Fosinopril comp 20/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Fosinopril comp 20/12,5 mg 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 Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Fosinopril comp 20/12,5 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Fosinopril comp 20/12,5 mg nur ab, wenn Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Wenn Sie die Einnahme von Fosinopril comp 20/12,5 mg beenden, kann Ihr Blutdruck wieder ansteigen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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), Infektion 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 comp 20/12,5 mg 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), Ohrenscherzen, 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 comp 20/12,5 mg 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 erythematoses), 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, Magenblähung, 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 Nieren-

versagen, Ödem im Darm (intestinales Angioödem), Darmverschluss (Ileus), Leberversagen.

Wenden Sie Fosinopril comp 20/12,5 mg nicht mehr an und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Infektion mit Symptomen 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 (Aggranulozytose).

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

Rachenschmerzen, Ungleichgewicht im Säure-Base-Haushalt, bei dem Säuren entzogen und Basen zugeführt werden, veränderte Libido, verminderte Berührungssensibilität der Haut, Schlaganfall, ein schmerzhaftes, krampfartiges, müdes Gefühl und manchmal brennender Schmerz in den Beinen, hauptsächlich im Wadenmuskel (tritt während körperlicher Belastung auf und verschwindet nach kurzem Ausruhen wieder), (anfallsartige) Hautrötung, nekrotisierende Vasculitis (Entzündung der Blutgefäße mit möglichem Verschluss des Gefäßes), verstopfte Nase, Bauchschmerzen, Verdauungsprobleme, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Veränderungen des Tasts- und/oder Geruchssinns, Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), violette oder rote stecknadelgroße Flecken auf der Haut (Purpura), Schmerzen des Bewegungsapparats, Gelenkschmerzen, häufiges Wasserlassen, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Müdigkeit, veränderte Werte einiger bestimmter Enzyme und biochemischer Marker (feststellbar im Blutbildtest), 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 Engwinkelglaukom).

Nehmen Sie Fosinopril comp nicht mehr ein und verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Reaktion mit Blasenbildung der Haut, an Mund, Augen und Genitalien, auftritt (Stevens-Johnson-Syndrom).

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) treten bei Patienten mit allergischem oder Bronchialasthma in der Vorgeschichte häufiger auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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 Fosinopril comp 20/12,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fosinopril comp 20/12,5 mg Tabletten 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, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, Glyceroldibehentat (Ph.Eur.)

Wie Fosinopril comp 20/12,5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Hellorange, runde, flache Tablette ohne Filmüberzug mit einem Durchmesser von 9 mm und einer Markierung „FH“ auf einer Seite.

Fosinopril comp 20/12,5 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller:

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Fosinopril comp 20/12,5 mg Tabletten
Österreich:	Fosinopril/HCT „Stada“ 20 mg/12.5 mg – Tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.