

## Fosinopril-comp PUREN 20 mg/12,5 mg Tabletten

Fosinopril-Natrium/Hydrochlorothiazid

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

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

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

## 1. Was ist Fosinopril-comp PUREN und wofür wird es angewendet?

Die Wirkstoffe in Fosinopril-comp PUREN sind Fosinopril und Hydrochlorothiazid. Fosinopril gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Angiotensin-Converting-Enzym(ACE)-Hemmer. ACE-Hemmer wirken durch Erweiterung der Blutgefäße im Körper, wodurch der Druck in den Gefäßen vermindert wird.

Hydrochlorothiazid gehört zur Arzneimittelgruppe der Diuretika. Diuretika helfen dem Körper, zusätzliche Flüssigkeit auszuscheiden und werden bei Patienten mit Bluthochdruck angewendet. Da sie wasserausscheidend wirken, werden Diuretika häufig „Wassertabletten“ genannt.

Fosinopril-comp PUREN wird zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) angewendet, wenn die Kombination zweier Wirkstoffe für notwendig erachtet wird. Dies ist im Allgemeinen dann der Fall, wenn sich Fosinopril alleine nicht als ausreichend wirksam zur adäquaten Senkung Ihres Blutdrucks erwiesen hat.

Fosinopril-comp PUREN 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 PUREN beachten?

### Fosinopril-comp PUREN 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 Sie schon früher Schwellungen der Beine, Arme, des Gesichts, der Schleimhäute oder Zunge und/oder des Rachens (Angioödeme) hatten, mit oder ohne Behandlung mit einem ACE-Hemmer.
- wenn in Ihrer Familie Angioödeme vorgekommen sind.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- bei fehlender Urinausscheidung.

- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind.  
(Es wird empfohlen, Fosinopril-comp PUREN 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 PUREN einnehmen:

- wenn Sie Nierenprobleme haben, sich einer Dialyse unterziehen müssen oder ein Nierentransplantat haben.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Herzmuskel vergrößert ist oder Sie Probleme mit den Herzklappen haben.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine Behandlung zur Verringerung der Überempfindlichkeit gegen Bienen- oder Wespenstiche (Hyposensibilisierung) durchführen.
- wenn Sie wegen einiger Erkrankungen (z. B. Sklerodermie, Lupus erythematodes) Probleme mit Ihrem Immunsystem haben oder bestimmte Arzneimittel einnehmen (z. B. Allopurinol, Procainamid, Lithium, Steroide oder Arzneimittel zur Krebsbehandlung – siehe Abschnitt „Einnahme von Fosinopril-comp PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen schon einmal Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen (Angioödem) aufgetreten sind.
- wenn Sie starke Bauchschmerzen bekommen (mit oder ohne Übelkeit oder Erbrechen (intestinales Angioödem)).
- während einer LDL (low-density lipoprotein)-Apherese (eine Behandlung zur Verminderung des Cholesterins im Blut).
- wenn Sie an Diabetes mellitus leiden.
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie Herzprobleme haben – eine Verengung einiger Blutgefäße im Gehirn oder im Herzen oder ein niedriges Blutvolumen.
- wenn Sie aufgrund von Erbrechen oder Durchfall, Gebrauch von Diuretika, Kaliumersatzstoffen, kaliumsparenden Salzersatzstoffen oder salzarmer Diät dehydriert sind.
- wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Husten bekommen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptoren-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 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 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 PUREN einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Fosinopril-comp PUREN in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Fosinopril-comp PUREN darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Fosinopril-comp PUREN in diesem Stadium zu

schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, bevor ein operativer (Zahn-)Eingriff vorgenommen wird, dass Sie mit Fosinopril-comp PUREN behandelt werden, da während einer Narkose das Risiko besteht, dass Ihr Blutdruck sehr stark abfällt.

#### *Dopingtest*

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid kann bewirken, dass ein Dopingtest positiv ausfällt.

#### *Hautfarbe*

Dieses Arzneimittel kann bei Menschen mit schwarzer Hautfarbe weniger wirksam sein als bei hellhäutigen Menschen.

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 PUREN darf nicht eingenommen werden".

#### **Einnahme von Fosinopril-comp PUREN 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.

Ihre Behandlung kann beeinflusst werden, wenn Sie Fosinopril-comp PUREN zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen/anwenden.

Es ist insbesondere wichtig für Ihren Arzt zu wissen, ob Sie bereits mit den folgenden Arzneimitteln behandelt werden:

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel einschließlich Methyldopa, Nitrates, Betablockern, Calciumantagonisten, Diuretika oder Vasodilatoren, da sie den Blutdruck weiter senken können.
- 
- Diuretika (Wassertabletten) wie Furosemid, Spironolacton, Triamteren oder Amilorid, da diese den Blutdruck weiter senken oder die Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut verändern können.
- Schmerzmittel und nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) (z. B. Acetylsalicylsäure oder Indometacin), da sie die Wirkung von Fosinopril-comp PUREN vermindern oder die Nebenwirkungen der Acetylsalicylsäure verstärken können.
- Magnesium- oder Aluminium-haltige Arzneimittel (bei Sodbrennen) können die Wirkung von Fosinopril-comp PUREN verringern. Sie sollten daher mindestens zwei Stunden zwischen der Einnahme solcher Arzneimittel und der von Fosinopril-comp PUREN vergehen lassen.
- Calciumsalze und Vitamin D; gleichzeitig mit Fosinopril-comp PUREN eingenommen, können diese zu erhöhten Calciumspiegeln führen.
- Insulin und Tabletten gegen Diabetes, da Fosinopril-comp PUREN deren Wirkung beeinflussen kann, insbesondere während der ersten Woche der gemeinsamen Behandlung. Eine Dosisanpassung kann notwendig sein.
- Antidepressiva (z. B. Amitriptylin), Barbiturate (z. B. Phenobarbital), starke Schmerzmittel (z. B. Morphine) und/oder Sedativa, da einige die blutdrucksenkende Wirkung von Fosinopril-comp PUREN steigern können.
- Lithium (angewendet bei manischer Depression), da Fosinopril-comp PUREN die Lithiumspiegel im Blut erhöhen kann.
- Digoxin und Digitoxin, da Fosinopril-comp PUREN deren Nebenwirkungen verstärken kann.
- Sogenannte Sympathomimetika, wie z. B. Salbutamol, Ephedrin, welche zur Behandlung von Bronchitis und Asthma eingesetzt werden und einige Arzneimittel gegen Erkältung, Husten oder Grippe-symptome, da sie die blutdrucksenkende Wirkung von Fosinopril-comp PUREN vermindern können.

- Adrenalin (Epinephrin), da Fosinopril-comp PUREN deren Wirkung vermindern kann.
- ACTH (ein Hormon), Carbenoxolon, Amphotericin B, Penicillin G, Salicylate oder Laxantien, da sie den Kaliumverlust aus dem Körper verstärken können.
- Allopurinol, Procainamid, Immunsuppressiva (z. B. Ciclosporin, Azathioprin), Steroide oder Arzneimittel zur Krebsbehandlung (z. B. Cyclophosphamid, Fluorouracil oder Methotrexat), da sie auf einige Blutbestandteile wirken können. Weiterhin müssen eventuell einige Arzneimittel gegen Gicht, wie Allopurinol und Benzbromaron, höher dosiert werden, da Hydrochlorothiazid dazu neigt, den Harnsäurespiegel zu erhöhen.
- Colestyramin oder Colestipol (bei hohen Blutfettwerten), da diese die Resorption von Fosinopril-comp PUREN verringern können.
- Muskelrelaxanzien vom Curaretyp (z. B. Tubocurarin), die im Zusammenhang mit einer Operation angewendet werden, da Fosinopril-comp PUREN zu einer Steigerung der muskelrelaxierenden Wirkung führen kann.
- Einige Antiarrhythmika, einige Antipsychotika und andere Arzneimittel, die bekanntermaßen Torsade de pointes (rascher und unkontrollierter Herzschlag) hervorrufen können, dürfen nicht gleichzeitig mit Fosinopril-comp PUREN eingenommen werden.
- Wenn Sie Ganglienblocker oder periphere adrenerge Rezeptorenblocker einnehmen.
- Diadoxid zur Behandlung von niedrigem Blutzucker und Bluthochdruck.
- Die Ergebnisse einiger Labortests wie der Digoxintest (Kit RIA Digi-Tab®), Parathyroidtest oder ein Test auf proteingebundenes Jod (PBI) können beeinflusst werden.  
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).

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 PUREN darf nicht eingenommen werden“ und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

### **Einnahme von Fosinopril-comp PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wenn Sie während der Einnahme von Fosinopril-comp PUREN Alkohol trinken, können Sie Schwindel/Ohnmacht, Müdigkeit oder Schwäche empfinden, da das Arzneimittel dann Ihren Blutdruck zu stark senkt. Eine Diät mit viel Kochsalz kann die Wirkung von Fosinopril-comp PUREN vermindern.

### **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, Fosinopril-comp PUREN 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 PUREN in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Fosinopril-comp PUREN darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Fosinopril-comp PUREN 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 PUREN 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 Ihnen schwindelig wird, Sie müde werden oder Sie Probleme beim Sehen haben, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen während Sie Fosinopril-comp PUREN einnehmen.

### **Fosinopril-comp PUREN enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Fosinopril-comp PUREN einzunehmen?**

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit einem halben Glas Wasser am Morgen mit oder außerhalb einer Mahlzeit ein.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Für Erwachsene mit Bluthochdruck beträgt die empfohlene Dosis eine Tablette täglich.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben oder schon älter sind, ist möglicherweise eine Dosisanpassung notwendig.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Einnahme von Fosinopril-comp PUREN wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge Fosinopril-comp PUREN eingenommen haben, als Sie sollten**

Fragen Sie sofort Ihren Arzt, die nächstgelegene Notfallpraxis oder eine Giftnotrufzentrale um Rat.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fosinopril-comp PUREN vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die vergessene Dosis ein, sondern fahren Sie mit dem normalen Einnahmerhythmus fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fosinopril-comp PUREN abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Fosinopril-comp PUREN nur, wenn Ihr Arzt Ihnen dies mitgeteilt hat. Wenn Sie die Einnahme von Fosinopril-comp PUREN 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.

### **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und müssen sofort medizinisch behandelt werden:**

Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Schwerwiegende Erkrankung mit starkem Abschälen und Anschwellen der Haut, Blasenbildung der Haut, Mund, Augen, Genitalien und Fieber. Hautausschlag mit rosa-roten Flecken, vor allem an den Handflächen oder Fußsohlen, die Blasen bilden können (Erythema multiforme und toxische epidermale Nekrolyse sind seltene Nebenwirkungen, die Häufigkeit des Stevens-Johnson-Syndroms ist nicht bekannt).
- Schwere allergische Reaktion mit Schwellungen von Gesicht, Zunge und Rachen, die große Schwierigkeiten beim Atmen verursachen kann (anaphylaktische Reaktion ist eine seltene Nebenwirkung, die Häufigkeit eines angioneurotischen Ödems ist nicht bekannt).

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

Hohe Zuckerspiegel im Urin und Blut, Elektrolytungleichgewicht (niedriges Kalium und Natrium im Blut), Anstieg der Lipide (Cholesterin und Triglyceride) im Blut, erhöhte Harnsäurespiegel im Blut.

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

Infektionen der oberen Atemwege (z. B. Halsschmerzen, Nebenhöhlenentzündung, Erkältung), Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwäche, Schläfrigkeit, trockener Husten, Hautentzündungen, beschleunigter Puls (Tachykardie), bewusste Wahrnehmung des eigenen Herzschlags (Palpitationen), Magenreizung, Verstopfung, Muskel- und Knochenschmerzen, reversible Erhöhung von Substanzen (Kreatinin, Harnstoff), die normalerweise mit dem Urin ausgeschieden werden.

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

Verwirrtheit, Ohrenschmerzen, Geschmacksstörungen, Appetitverlust, Mundtrockenheit, Blähungen, laufende Nase, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Entzündung von Luftröhre und Bronchien (Tracheobronchitis), Atembeschwerden, Fieber, Gewebeschwellung, üblicherweise in den unteren Gliedmaßen (periphere Ödeme), plötzlicher Tod, vermehrtes Schwitzen, Brustschmerzen (nicht vom Herzen ausgehend), Gewichtszunahme, Herzversagen, Herzrhythmusstörungen, verminderter Blutfluss zum Gehirn, Zittern, vorübergehender Abfall des Hämoglobins, Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen, verminderte Nierenfunktion, Blutdruckanstieg, Schock. Bluttests können veränderte Werte zeigen (z. B. erhöhtes Kalium), hohe Proteinspiegel im Urin.

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

Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematodes oder kutane Lupus erythematodes-ähnliche Reaktion (eine Krankheit, bei der das eigene Immunsystem den Körper angreift; diese verursacht Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber), Nasenbluten, Entzündung des Kehlkopfes, welche Heiserkeit oder vorübergehenden, vollständigen Verlust der Stimme verursacht, Lungenentzündung, Läsionen im Mund, geschwollene Zunge, Schluckbeschwerden, Speicheldrüsenschwellungen (Sialadenitis), Gelenkentzündung, Gedächtnisstörungen, Desorientiertheit, Sprachschwierigkeiten, Schlafstörungen, Unruhe, Blähungen, Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), verminderte Bildung von Blutzellen, Blutungen (Hämorrhagie), Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen (periphere Gefäßerkrankung), Nierenfunktionsstörungen, Prostatabeschwerden, Schwächegefühl in den Beinen, leichter Anstieg von Hämoglobin, Hyponatriämie.

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

Akutes Nierenversagen, Ödeme im Darmtrakt (intestinale Ödeme), Darmverschluss (Ileus), Leberversagen.

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

Halsschmerzen, Blutarmut, Veränderungen einiger Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie), abnorme Vergrößerung der Lymphknoten, Gicht, verringerte Chloridwerte im Blut, ungewöhnlich hoher Säuregehalt im Blut und in Körpergeweben (metabolische Azidose), Depression, Schläfrigkeit, Nadelstiche in der Haut (Parästhesien), reduzierter Tastsinn (Hypästhesie), Ohnmacht, Kraftlosigkeit, Schlaganfall, vorübergehendes Verschwommensehen, Sehstörungen (Gelbsehen), Tinnitus (Ohrgeräusche), Schwindel, Veränderungen im Herzrhythmus, Brustschmerzen, Herzinfarkt, niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufrichten (kann Benommenheit oder Ohnmacht hervorrufen), Muskelbewegungsschmerzen, welche im Ruhezustand nachlassen, Hitzegefühl, Entzündung der Blutgefäße, Verstopfung der Nasennebenhöhlen, Lungenentzündung, Flüssigkeit in der Lunge, Atembeschwerden (Keuchen), Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Krankheitsgefühl, Verdauungsstörungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Entzündung der Magenschleimhaut und/oder der Speiseröhre, Geschmacksveränderungen, Gelbfärbung der Haut und Augenweißes (Gelbsucht), Leberentzündung, Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Lichtempfindlichkeit, Muskelschmerzen, rote oder violette Verfärbungen der Haut, Muskelkrämpfe, häufiges Wasserlassen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Nierenversagen, sexuelle Funktionsstörungen, abnormer Leberfunktionstest (erhöhte Werte von Transaminasen, Laktatdehydrogenase, alkalische Phosphatase, Bilirubin im Blut), abnorme Elektrolyt-, Harnsäure-, Zucker-, Magnesium-, Cholesterin-, Triglycerid- und Calciumwerte im Blut, 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](http://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 PUREN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Fosinopril-comp PUREN enthält**

- Die Wirkstoffe sind Fosinopril-Natrium und Hydrochlorothiazid. 1 Tablette enthält 20 mg Fosinopril-Natrium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke (Mais), Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171).

### **Wie Fosinopril-comp PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

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

Fosinopril-comp PUREN ist in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Actavis Group hf.  
Reykjavikurvegur 76 – 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

### **Mitvertrieb**

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

**Hersteller**

Actavis hf.  
Reykjavikurvegur 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

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

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

Deutschland: Fosinopril-comp PUREN 20 mg/12,5 mg Tabletten  
Niederlande: Fosinoprilnatrium/Hydrochlorothiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**