

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Fosinopril dura 10 mg, Tabletten** Fosinopril-Natrium

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

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Fosinopril dura 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosinopril dura 10 mg beachten?
3. Wie ist Fosinopril dura 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fosinopril dura 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fosinopril dura 10 mg und wofür wird es angewendet?**

Fosinopril dura 10 mg enthält den Wirkstoff Fosinopril-Natrium. Fosinopril gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer. ACE-Hemmer senken den Druck in den Blutgefäßen.

Fosinopril dura 10 mg wird angewendet:

- zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie)
- zur Behandlung einer mit Krankheitssymptomen einhergehenden Herzschwäche (ein Zustand, bei der das Herz nicht in der Lage ist, ausreichend Blut zur Versorgung des Körpers zu pumpen).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosinopril dura 10 mg beachten?**

##### **Fosinopril dura 10 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fosinopril-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie bereits in der Vergangenheit nach der Einnahme eines ACE-Hemmers eine allergische Reaktion mit plötzlichem Anschwellen von Lippen und Gesicht, Rachen, unter Umständen auch der Hände und Füße, Atemnot oder Heiserkeit (Angioödem) hatten;
- wenn es bei Ihnen oder einem Mitglied Ihrer Familie in der Vergangenheit zu Schwellungen an den Händen, Gesicht und Hals (einschließlich Mund und Rachen) oder Genitalien gekommen ist (auch Angioödem genannt);
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind;  
(Es wird empfohlen, Fosinopril dura 10 mg 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 dura 10 mg einnehmen,

- wenn Sie aufgrund einer Behandlung mit einem Diuretikum (oder „Wassertablette“), einer Dialyse oder einer salzarmen Diät oder von Durchfällen oder Erbrechen an einem Flüssigkeitsmangel leiden. Es kann eher zu einem sehr starken Blutdruckabfall (Hypotonie) kommen, wenn Sie mit der Einnahme der Tabletten beginnen, und Sie können sich schwach oder benommen fühlen.
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie eine Verengung der Koronararterien oder der Blutgefäße im Gehirn haben, da es eher zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall kommen kann.
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie eine Verengung der Herzgefäße oder der Herzklappen (Aorten- oder Mitralklappenstenose) oder eine Blockierung des Blutflusses der linken Seite Ihres Herzens (Hypertrophische obstruktive Kardiomyopathie) haben.
- wenn Sie Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe anwenden oder auch, wenn ein Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie hohe Kaliumspiegel im Blut haben. Die Kaliumspiegel im Körper könnten so steigen und gefährliche Nebenwirkungen verursachen.
- wenn Sie Nierenbeschwerden oder eine Verengung der Blutgefäße, die die Nieren versorgen, (Nierenarterienstenose) haben. In diesem Fall können sich Ihre Symptome verschlechtern.
- wenn Sie vor kurzem eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie eine Dialyse benötigen. Sie müssen möglicherweise regelmäßiger von Ihrem Arzt kontrolliert werden. Sie können auch an schweren allergischen Reaktionen leiden.
- wenn Sie Leberbeschwerden haben, weil die Fosinoprilspiegel in Ihrem Körper erhöht sein können und es zu zusätzlichen Nebenwirkungen kommen kann.
- wenn Sie an Diabetes leiden, weil Ihr Blutzuckerspiegel durch Fosinopril sinken kann.
- wenn Sie an einer Kollagenose mit Gefäßbeteiligung wie z. B. Sklerodermie, Systemischer Lupus erythematodes (SLE) (Lupus) leiden, weil es in diesem Fall bei Ihnen eher zu einer Infektion kommen kann.
- wenn Sie eine Behandlung zur Blutreinigung, um Fettpartikel zu entfernen (Apherese), oder eine Desensibilisierungstherapie erhalten, z. B. bei einem Wespen- oder Bienenstich; Ihr Arzt wird unter Umständen die Behandlung mit Fosinopril unterbrechen, um allergischen Reaktionen vorzubeugen.
- wenn Sie älter als 75 Jahre sind und einen Herzinfarkt hatten, da es eher zu Nebenwirkungen kommen kann.
- **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Fosinopril dura 10 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Fosinopril dura 10 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Fosinopril dura 10 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).**
- 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 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.

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 dura 10 mg darf nicht eingenommen werden“.

## Während der Behandlung mit Fosinopril dura 10 mg

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- wenn Ihnen nach Einnahme der ersten Dosis schwindlig oder ohnmächtig wird. Bei manchen Menschen kommt es nach Einnahme der ersten Dosis oder nach einer Erhöhung der Dosis zu Schwindel, Schwäche, Ohnmacht oder Übelkeit.
- Plötzliches Anschwellen von Lippen, Zunge, Gesicht, Rachen oder Hals, möglicherweise auch Händen und Füßen verbunden mit pfeifendem Atem oder Heiserkeit. Dieser Zustand wird Angioödem genannt und kann zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auftreten. Bei Patienten schwarzer Hautfarbe kommt es unter Behandlung mit ACE-Hemmern häufiger zu Angioödemem als bei Patienten nicht-schwarzer Hautfarbe.
- Bauchschmerzen, möglicherweise auch sich krank fühlen oder krank sein. Dies kann ein Symptom eines Magen-Angioödems sein (intestinales Angioödem).
- Fieber, Halsentzündung oder Geschwüre im Mund (dies können Zeichen einer Infektion sein, die durch eine Senkung der Zahl der weißen Blutkörperchen verursacht wird).
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß (Gelbsucht), die Ausdruck einer Lebererkrankung sein kann.
- wenn Sie an einem lang anhaltenden, trockenen Husten leiden. Über Husten wurde in Zusammenhang mit der Anwendung von ACE-Hemmern berichtet, er kann aber auch Zeichen einer Erkrankung der oberen Atemwege sein.

Wenn bei Ihnen eine Operation durchgeführt werden soll oder Sie ein Narkosemittel erhalten werden; informieren Sie ihren Arzt, Zahnarzt oder das Krankenhauspersonal, dass Sie Fosinopril einnehmen, da es zu einer verstärkten Senkung des Blutdrucks kommen kann.

Zu Beginn der Behandlung und/oder während der Phase der Dosisanpassung können häufiger stattfindende Untersuchungen notwendig sein. Sie sollten diese Untersuchungen nicht auslassen, auch wenn Sie sich besser fühlen. Ihr Arzt wird die Zahl der Kontrolluntersuchungen festlegen.

### **Einnahme von Fosinopril dura 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen. Fosinopril kann die Spiegel dieser Arzneimittel in Ihrem Körper erhöhen.
- Aliskiren, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Dies kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen.
- 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 zur Behandlung des Diabetes, z. B. Insulin oder Glibenclamid. Fosinopril kann Ihren Blutzuckerspiegel senken.
- Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr (Immunsuppressiva) zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis oder nach Transplantationen, da es zu Blutbildveränderungen (einer Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen) kommen kann.
- Procainamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), da es auch hier zu einer Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen kommen kann.
- 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“.
- Allopurinol zur Behandlung der Gicht (Schmerzen in den Gelenken), da es auch hier zu einer Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen kommen kann.
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Wachstums von Tumoren (Zytostatika), da es auch hier zu einer Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen kommen kann.
- Entzündungshemmende Arzneimittel (Steroide), da es auch hier zu einer Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen kommen kann.

- Antacida zur Behandlung von Verdauungsstörungen; Sie dürfen Antacida nicht innerhalb von 2 Stunden nach Einnahme von Fosinopril anwenden, weil Antacida die wirksame Aufnahme von Fosinopril in Ihrem Körper beeinträchtigen kann.

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 dura 10 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Fosinopril dura 10 mg erhöhen:

- andere Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, z. B. Methyldopa, Beta-Blocker, Calciumkanalantagonisten, z. B. Amlodipin oder Diltiazem, und Diuretika („Wassertabletten“)
- Trizyklische Antidepressiva, z. B. Amitriptylin
- Antipsychotika, z. B. Pimozid
- Nitroglycerin und andere Nitrate oder andere Vasodilatoren, z. B. Minoxidil

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Fosinopril dura 10 mg mindern:

- nicht-steroidale, entzündungshemmende Schmerzmittel (NSAR), z. B. Aspirin (Acetylsalicylsäure), Indometacin, Ibuprofen
- Arzneimittel, die Ephedrin, Noradrenalin (Norepinephrin) oder Adrenalin (Epinephrin) enthalten.
- Eine Erhöhung der Salzmenge (Natriumchlorid) in Ihrer Diät kann zu einer Verminderung der Wirkung dieses Arzneimittels führen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Blutuntersuchungen**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung zur Kontrolle der Nebenschilddrüse (kleine Drüse im Hals) durchgeführt werden soll, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Fosinopril einnehmen, da Sie möglicherweise die Einnahme von Fosinopril einige Tage vor Durchführung des Tests beenden müssen. Fosinopril kann auch bestimmte Tests zur Bestimmung von Digoxin (einem Herzmedikament) beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenschwester, dass Sie Fosinopril einnehmen.

### **Einnahme von Fosinopril dura 10 mg zusammen mit Alkohol**

Wenn Sie während der Behandlung mit Fosinopril dura 10 mg Alkohol trinken, können Schwindel oder Benommenheit auftreten.

### **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 dura 10 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Fosinopril dura 10 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Fosinopril dura 10 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Fosinopril dura 10 mg 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 dura 10 mg 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**

Gelegentlich (vor allem zu Beginn der Behandlung, bei einer Dosiserhöhung oder bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol) kann es zu Schwindel, eine drehende Empfindung und niedriger Blutdruck, was bei Ihnen Schwäche auslösen kann, kommen und so die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

### **3. Wie ist Fosinopril dura 10 mg einzunehmen?**

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

- Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.
- Nehmen Sie die Tabletten einmal täglich immer zur gleichen Zeit ein. Sie können Fosinopril dura 10 mg vor oder nach einer Mahlzeit einnehmen.
- Die Tabletten stehen in zwei Wirkstärken zur Verfügung: 10 mg und 20 mg Fosinopril dura.
- Fosinopril dura 10 mg ist nur zum Einnehmen.
- Nach der ersten Dosis kann es zu einer stärkeren Blutdrucksenkung kommen als nach nachfolgenden Dosen. Legen Sie sich hin, wenn Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden oder Ihnen schwindlig ist.

### **Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)**

#### **Zur Behandlung von Bluthochdruck**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine Tablette Fosinopril dura 10 mg, welche jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen wird. In einigen Fällen empfiehlt Ihr Arzt möglicherweise eine Anfangsdosis von 5 mg (eine halbe Fosinopril 10 mg Tablette; die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden). Ihr Arzt kann die Dosis nach 3 bis 4 Wochen auf eine Dosis erhöhen, mit der Ihr Blutdruck am besten kontrolliert wird. Die notwendige Tagesdosis liegt zwischen 10 mg und höchstens 40 mg Fosinopril als Einzeldosis.

Wenn Sie bereits mit einem Diuretikum („Wassertablette“) behandelt werden, wird Ihr Arzt Sie entweder engmaschig kontrollieren oder die Behandlung mit dem Diuretikum ein paar Tage vor Beginn der Behandlung mit Fosinopril absetzen.

#### **Zur Behandlung der Symptome einer Herzschwäche**

Bei Patienten mit Herzschwäche sollte Fosinopril zusammen mit einem Diuretikum („Wassertablette“) und Digitalis eingenommen werden.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine Tablette Fosinopril dura 10 mg, welche jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen wird. In einigen Fällen empfiehlt Ihr Arzt möglicherweise eine Anfangsdosis von 5 mg (eine halbe Fosinopril 10 mg Tablette; die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden). Falls notwendig, kann Ihr Arzt die Dosis langsam auf bis zu einmal täglich 40 mg Fosinopril erhöhen.

Zu Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt Ihren Zustand sorgfältig überwachen. In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, Sie für den Beginn der Behandlung vorsichtshalber in ein Krankenhaus einzuweisen.

Wenn Sie Leber- oder Nierenbeschwerden haben, reagieren Sie möglicherweise empfindlicher auf die Wirkungen von Fosinopril. Ihr Arzt wird Ihnen die geringst mögliche Dosis zur Kontrolle Ihrer Beschwerde geben.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Fosinopril dura 10 mg wird nicht empfohlen zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

**Wenn Sie eine größere Menge von Fosinopril dura 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben. Eine Überdosierung äußert sich am ehesten in Form eines plötzlichen Blutdruckabfalls (Hypotonie). Andere Symptome einer Überdosierung sind rascher oder langsamer Herzschlag, verminderte Urinausscheidung (Nierenversagen), unangenehmes Gefühl eines unregelmäßigen und/oder starken Herzschlages, tiefe und beschleunigte Atmung, Schwindel, Angst und/oder Husten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fosinopril dura 10 mg vergessen haben**

Holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach. Wenn es aber beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, holen Sie die versäumte Einnahme nicht nach und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie mehrere Einnahmen versäumen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fosinopril dura 10 mg abbrechen**

Nehmen Sie dieses Medikament so lange, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes sagt.

Nach Absetzen der Behandlung kann der Blutdruck wieder steigen und so das Risiko für Komplikationen infolge eines hohen Blutdrucks, vor allem bezogen auf Herz, Gehirn und Nieren, erhöhen. Bei Patienten mit Herzschwäche kann sich die Beschwerde so weit verschlechtern, dass ein Krankenhausaufenthalt notwendig ist. Sprechen Sie deshalb zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Fosinopril dura 10 mg absetzen möchten.

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.

**Sie müssen die Behandlung mit Fosinopril dura 10 mg sofort absetzen und sofort ein Krankenhaus oder einen Arzt aufsuchen, wenn Sie einer der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

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

- Zunahme der Zahl von Infektionen, wie etwa Fieber, schwerer Schüttelfrost, rauer Hals oder Mundgeschwüre (dies kann ein Zeichen einer Veränderung der Zahl der weißen Blutkörperchen sein)
- Unerklärbare blaue Flecken oder Blutergüsse (dies kann ein Zeichen einer Veränderung der Zahl Blutplättchen, welche bei der Blutgerinnung helfen, sein)
- Bronchieninfektionen, einschließlich Pneumonie, was eine schwere Lungenentzündung ist (falls Sie eine Pneumonie haben, können Sie möglicherweise auch an Fieber, Schüttelfrost, Kurzatmigkeit und Husten mit Auswurf oder gelegentlich mit Blut, Flüssigkeit auf der Lunge oder Schmerzen beim Ein- und Ausatmen leiden)
- Plötzliches Anschwellen der Lippen, Zunge, Gesicht, Rachen oder Hals, möglicherweise auch Hände und Füße oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen (dies sind Symptome einer allergischen Reaktion)
- Schwere- oder Engegefühl im Brustbereich mit Brustschmerzen und zunehmende Kurzatmigkeit bei körperlicher Belastung (dies können Anzeichen von Problemen mit Ihrem Herzen, wie etwa Angina, sein)

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

- Plötzliche Brustschmerzen, die sich zu Hals oder Armen ausbreiten können, mit Kurzatmigkeit oder einem klammen Gefühl (dies können Anzeichen eines Herzinfarktes oder anderer Probleme mit Ihrem Herzen sein)
- Plötzlicher Kollaps, Taubheit oder Schwäche in Armen oder Beinen, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl und Verwirrtheit, Sehstörungen, Schluckschwierigkeiten, undeutliche, vermischte oder Verlust der Sprache (dies können Anzeichen eines Schlaganfalls, welcher durch ein, die Blutversorgung zu Teilen des Gehirns betreffendes, Gerinnsel oder eine Blutung ausgelöst wird, sein)
- Ein schwacher Puls, sich Kalt und Klamm fühlen mit schneller und flacher Atmung, trockener Mund, kalte und gefleckte Haut und ein unregelmäßiger Herzschlag (dies können Anzeichen eines Schockes sein), der, falls unbehandelt, zum Kollaps, Koma oder Tod führen kann
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes, dunkler Urin, heller Stuhl, Müdigkeit, Fieber, Übelkeit, Schwäche, Verschlafenheit und Bauchschmerzen (dies können Anzeichen von Problemen mit Ihrer Leber sein)
- Anschwellen der Darmschleimhaut, Anschwellen der Galle oder Gallensteine (sie können starke Schmerzen im Unterleib haben)
- Erzeugung von wenig oder keinem Urin, trüber Urin oder Blut im Urin, Schmerzen im unterem Rückenbereich (dies können Anzeichen von ernststen Problemen mit Ihren Nieren sein)
- Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Kälte in Händen und Füßen und blasse Haut, Schwierigkeiten bei der Wundheilung nach einer Schnittwunde (dies kann darauf hindeuten, dass Sie eine geringe Zahl an roten Blutkörperchen in Ihrem Körper haben)

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

- Schwere Bauchschmerzen, die zu Ihrem Rücken ausstrahlen (dies könnte ein Anzeichen von Problemen mit Ihrer Bauchspeicheldrüse sein)

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

- Hartnäckige Verstopfung mit einem angeschwollenem Magen und krank sein (dies können Anzeichen von einer Verstopfung in Ihrem Darm sein)
- Erhobene, entzündete Bläschen auf der Haut mit intensivem juckendem und brennendem Gefühl

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

- Sehr starke Zunahme des Blutdrucks (Sie können schwere Kopfschmerzen haben, sich krank fühlen und verschwommenes Sehen haben)
- Überproduktion eines Hormons, das zur Flüssigkeitsretention führt und Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrung verursacht

**Andere Nebenwirkungen:**

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

- Veränderungen Ihrer Stimmungslage, Schlafstörungen
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen oder ein Kribbeln oder Taubheit in Ihren Armen und Beinen (Parästhesien)
- Doppeltsehen oder Verschwommensehen, Probleme mit Ihren Augen
- Ein Unregelmäßiger Herzschlag, schnell oder langsam, der falls schnell, als Herzklopfen von Ihnen empfunden wird
- Niedriger Blutdruck, insbesondere wenn Sie sich aufrichten (Sie können sich schwindelig oder ohnmächtig fühlen)
- Ein trockener, anhaltender Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen durch die Nase mit Schmerzen im Gesicht (dies können Anzeichen von Nasennebenhöhlenproblemen sein)
- Sich krank fühlen, krank sein, Durchfall, Verdauungsstörungen oder eine permanente oder temporäre Veränderung des Essensgeschmacks, Schmerzen im Unterleib
- Schwierigkeiten während der sexuellen Aktivität

- Generalisierter Brustschmerz, Schwäche oder fehlende Kraft oder sich ungewöhnlich müde zu fühlen
- Schmerzen in Ihren Muskeln, Gelenken oder Knochen. Die Gelenke können auch steif und geschwollen sein (Arthritis)
- Entzündete oder geschwollene Haut, Ausschläge, die juckend oder rot sein können und erhabene Haut (bekannt als Quaddeln oder Nesselfieber)
- Flüssigkeitsretention, geschwollene Hände und Füße
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (dies kann ein Anzeichen von Prostataproblemen sein)

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

- Bluthochdruck
- Sich depressiv oder verwirrt fühlen
- Verschlafenheit
- Eine drehende Empfindung (auch als Vertigo bekannt), ohnmächtig werden
- Kurzatmigkeit
- Veränderungen in Ihrem Appetit, trockener Mund, Verstopfung, Blähungen
- Veränderungen in der Art und Weise, wie Ihre Niere arbeitet (dies könnte sich in Bluttests zur Bestimmung des Kreatininspiegels zeigen)
- Schmerzen, langanhaltende Schmerzen oder Klingeln in Ihrem Ohr
- Schwäche in einem Arm oder Bein, Bewegungsschwierigkeiten, Muskelkrämpfe
- Geschwollene, schmerzhafte Gelenke, insbesondere in den Zehen aufgrund des Aufbaus von Kristallen (Gicht)
- Beben, übermäßiges Schwitzen
- Probleme eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu halten

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

- Schwierigkeiten Personen kennenzulernen oder zu erinnern, wo Sie sind oder welche Uhrzeit es ist oder Änderungen in Ihrem Verhalten
- Probleme mit Ihrem Gedächtnis
- Blaue Flecken, Nasenbluten, Hitzewallungen
- Dunkelfärbung und Temperaturabnahme von einem Bein oder Arm mit Schwäche, Taubheit oder Verkrampfung (dies könnte ein Anzeichen sein, dass das Bein oder der Arm nicht ausreichend mit Blut versorgt wird)
- Gefühl der Blähung in Ihrem Magen
- Mundgeschwüre, Herpesbläschen, Zahn- oder Zahnfleisch Probleme, Heiserkeit in Ihrem Hals
- Geschwollene Drüsen in Ihrem Hals oder Achselhöhlen
- Geschwollene, glatt aussehende Zunge mit einer dunklen roten Farbe

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

- Haarausfall
- Hautreaktion/Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Weißgefärbte Finger, welche sich kalt anfühlen, Ablösen von Finger- oder Zehennägeln vom Nagelbett

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

- Allgemeine Schmerzen
- Veränderungen in Ihrem Gewicht
- Verlust des Gleichgewichts

**Blutuntersuchungen könnten zeigen:**

- Eine leichte Zu- oder Abnahme von Hämoglobin (rote Blutkörperchen), welches Sauerstoff in Ihrem Blut trägt, eine Zunahme vom alkalischen Phosphatase-, Bilirubin-, Lactatdehydrogenase- (LDH) und Transaminasenspiegel (Häufig)
- Zunahme von Harnstoff und Harnstoff-Stickstoff (Gelegentlich)
- Abnahme des Natriumspiegels (Selten)



- Zunahme des Kaliumspiegels (Nicht bekannt)

### **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 dura 10 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister 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 dura 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Fosinopril-Natrium. Jede Tablette enthält 10 mg Fosinopril-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hyprolose, Crospovidon, Glyceroldibehentat.

#### **Wie Fosinopril dura 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten sind weiß bis cremefarben, rechteckig gewölbt, mit "G" Bruchrille "G" auf der einen und "FS" Bruchrille "10" auf der anderen Seite.

Fosinopril dura 10 mg steht in Blisterpackungen mit 10, 20, 50 und 100 Tabletten zur Verfügung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan dura GmbH  
Postfach 10 06 35  
64206 Darmstadt

#### **Hersteller**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories,  
35-36 Baldoyle Industrial Estate,  
Grange Road, Dublin 13,  
Irland

oder

Generics [UK] Ltd,  
Station Close,  
Hertfordshire

EN6 1TL  
Vereinigtes Königreich

oder

Mylan Hungary Kft.  
H-2900 Komárom, Mylan utca 1  
Ungarn

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

Italien:	Fosinopril Mylan Generics 10 mg
Niederlande:	Fosinoprilnatrium Mylan 10 mg
Portugal:	Fosinopril Mylan 10 mg
Spanien:	Fosinopril Mylan 10 mg comprimidos EFG

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