

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Fosinorm® 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 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 auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

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

Fosinorm 10 mg ist ein ACE-Hemmer, d.h., ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden und herzentlastenden Eigenschaften.

#### **Fosinorm 10 mg wird angewendet bei**

- nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).
- Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) - zusätzlich zu harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und insbesondere bei schwerer Herzinsuffizienz auch zu Digitalis.

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

#### **Fosinorm 10 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fosinopril-Natrium, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Fosinorm 10 mg sind.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn bei Ihnen eine Neigung zu Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem oder sonstige Angioödeme auch in Folge einer früheren ACE-Hemmer-Behandlung) vorliegt.
- 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.
- bei Verengung der Nierenarterien (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere).
- wenn Sie eine Nierentransplantation hatten.
- bei bedeutsamer Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (häodynamisch relevanter Aorten- oder Mitralklappenstenose) bzw. einer anderen Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie).
- bei primär erhöhter Aldosteron-Konzentration im Blut.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen Fosinorm 10 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Die gleichzeitige Anwendung von Fosinorm 10 mg oder anderen ACE-Hemmern und bestimmten Verfahren der Blutwäsche, die zum Kontakt von Blut mit negativ geladenen Oberflächen führen (z.B. "AN 69-Membran" bei Dialyse oder Dextransulfat bei LDL-Apherese), können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auslösen.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie mit Fosinorm 10 mg behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit der Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.

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

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fosinorm 10 mg ist erforderlich**

Da keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, darf Fosinorm 10 mg nicht angewendet werden bei:

- Dialyse.
- primärer Lebererkrankung oder schweren Leberfunktionsstörungen.
- unbehandelter Herzleistungsschwäche mit Symptomen wie z.B. Wasseransammlung in Geweben und/oder Körperhöhlen (dekompensierte Herzinsuffizienz).

Falls Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder dies früher einmal bei Ihnen der Fall war:

- Störungen des Salz- oder Flüssigkeitshaushaltes [z.B. erhöhte Kaliumwerte (Hyperkaliämie), Natriummangel (Hyponatriämie) oder Störungen durch anhaltendes Erbrechen oder Durchfall].
- Gestörte Immunreaktion.
- Gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktion unterdrücken (z.B. Kortikosteroide, Zytostatika, Antimetabolite), oder mit Allopurinol, Procainamid oder Lithium.
- Vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (mehr als 1 g pro Tag).
- Agranulozytose und Knochenmarksdepression, insbesondere falls Sie auch eine Nierenfunktionsstörung und eine Kollagenkrankheit (z.B. Lupus erythematoses, Sklerodermie) haben.

Die erstmalige Anwendung oder eine Dosiserhöhung von Fosinorm 10 mg können einen plötzlichen ausgeprägten Blutdruckabfall und eine Verschlechterung der Nierenfunktion auslösen, wenn

- Sie gleichzeitig harntreibende Arzneimittel (Diuretika) einnehmen.
- Sie einen Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel haben.
- Sie unter schwerem Bluthochdruck leiden.
- Sie unter schwerer Herzleistungsschwäche leiden.
- bei Ihnen eine Ein- oder Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (z.B. Aorten- oder Mitralklappenverengung, hypertrophe Kardiomyopathie) vorliegt.
- bei Ihnen eine hämodynamisch relevante Nierenarterienverengung besteht (Das Absetzen einer bestehenden Diuretika-Behandlung kann erforderlich sein).

In diesen Fällen, d.h., wenn das komplexe Blutdruckregulationssystem Ihres Körpers (so genanntes Renin-Angiotensin-System) bereits besonders aktiviert ist, muss der Blutdruck so lange sorgfältig kontrolliert werden, bis eine weitere Blutdrucksenkung nicht mehr zu erwarten ist.

Zu Behandlungsbeginn vor allem in den ersten zwei Wochen und bei jeder Dosiserhöhung ist die Blutdruckveränderung auch besonders sorgfältig zu überwachen, wenn Sie durch einen unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet würden (z.B. bei Verengungen der Herzkranzgefäße oder der hirnversorgenden Gefäße).

Ein Flüssigkeits- oder Salzverlust sollte vor Beginn der Therapie ausgeglichen werden.

Falls bei Ihnen eine Gelbsucht auftritt oder die Leberenzyme deutlich erhöht sind, sollten Sie Fosinorm 10 mg absetzen und einen Arzt aufsuchen.

Vor der Anwendung von Fosinorm 10 mg muss die Nierenfunktion überprüft worden sein. Es wird empfohlen, die Nierenfunktion besonders in den ersten Wochen der Behandlung sorgfältig zu überwachen.

Dies gilt insbesondere für Patienten mit:

- Herzleistungsschwäche.
- Nierenarterienverengung in einer oder beiden Nieren.
- eingeschränkter Nierenfunktion.

Kontrollen von bestimmten Blutwerten sind insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei folgenden Risikopatienten erforderlich:

- Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, vor allem bei gleichzeitiger Diuretika-Behandlung, Kollagenerkrankungen, Einnahme von Kaliumpräparaten oder kaliumhaltige Salzersatzpräparate und bei Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel im Blut verändern (z.B. Heparin) oder die Blutbildveränderungen verursachen können (z.B. Arzneimittel, die die Abwehrreaktionen unterdrücken, Allopurinol oder Procainamid).

Treten bei Ihnen im Verlauf einer Behandlung mit Fosinorm 10 mg Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündungen auf, suchen Sie umgehend einen Arzt auf (Kontrolle des weißen Blutbildes).

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche kann eine Behandlung mit ACE-Hemmern einen schweren Blutdruckabfall auslösen, welcher mit verminderter Harnausscheidung (Oligurie) oder Erhöhung des Reststickstoffs im Blut (Azotämie) vergesellschaftet sein kann und selten zu akutem Nierenversagen und Tod führen kann.

Bei der Einnahme von Fosinorm 10 mg kann ein trockener Reizhusten auftreten.

### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fosinorm 10 mg 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):
  - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
  - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
  - 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 „Fosinorm 10 mg darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Fosinorm 10 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Fosinorm 10 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Fosinorm 10 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

### *Ältere Patienten*

Die Behandlung älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte mit Vorsicht erfolgen. Vor allem zu Behandlungsbeginn ist der Blutdruck im Sitzen und im Stehen zu kontrollieren.

### *Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da nur begrenzte Behandlungserfahrungen vorliegen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fosinorm 10 mg anwenden.

Wenn bei Ihnen eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) während der Behandlung auftritt, muss Fosinorm 10 mg sofort abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Eine solche Gewebeschwellung kann mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen, Stimmapparat und/oder Zunge verlaufen und zu einer Atemwegsobstruktion führen, die tödlich verlaufen kann. Notfallmaßnahmen müssen sofort eingeleitet werden. Eine Schwellung von Gesicht, Mundschleimhaut, Lippen und Gliedmaßen bilden sich nach Absetzen von Fosinorm 10 mg in den meisten Fällen wieder zurück.

- Falls bei Ihnen Oberbauchbeschwerden (mit oder ohne Übelkeit oder Erbrechen) auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

### **Einnahme von Fosinorm 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.

- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika (z.B. Amilorid, Triamteren, Spironolacton, Eplerenon) 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 Blutdrucksenkung wie Calciumkanalblocker, Betablocker und insbesondere harntreibende Arzneimittel (Diuretika) verstärken die blutdrucksenkende Wirkung von Fosinorm 10 mg (Bei gleichzeitiger Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln wird die regelmäßige Kontrolle der Serum-Natrium-Konzentration empfohlen).
- Harntreibende Arzneimittel (Diuretika) sowie strikte salzarme Diät oder Dialyse können zu einem starken Blutdruckabfall führen, der innerhalb der ersten Stunde nach Therapiebeginn auftreten kann.
- Andere Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung [z.B. Nitrate, trizyklische Antidepressiva, Schlafmittel und Betäubungsmittel, die bei Narkosen eingesetzt werden (Hypnotika, Narkotika, Anästhetika)] können den Blutdruckabfall verstärken.
- Die blutdrucksenkende Wirkung von Fosinorm 10 mg kann dagegen abgeschwächt werden durch blutdrucksteigernde Arzneimittel wie vasopressorische Sympathomimetika (z.B. Wirkstoff in einigen Nasentropfen, Epinephrin).
- Blutbildveränderungen können mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Allopurinol, Procainamid oder Arzneimitteln, die die körpereigenen Abwehrreaktionen unterdrücken (Zytostatika, Immunsuppressiva, systemische Kortikosteroide).
- Lithium darf zusammen mit Fosinorm 10 mg nur unter engmaschiger Überwachung der Serum-Lithium-Konzentration eingenommen werden, um ein erhöhtes Risiko von herz- und nervenschädigenden Wirkungen des Lithiums zu vermeiden.
- Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoffe, Metformin) und Insulin: Es besteht das Risiko, dass Blutzuckerwerte unter Normalwerte absinken (Hypoglykämie), da eine Insulinresistenz durch Fosinorm 10 mg vermindert und die blutzuckersenkende Wirkung der Medikamente verstärkt werden kann (Zu Behandlungsbeginn wird eine besonders sorgfältige Kontrolle des Blutzuckers empfohlen).
- Bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nicht-steroidale Antiphlogistika wie Indometacin, Acetylsalicylsäure) können die blutdrucksenkende Wirkung abschwächen, die

Nierenfunktion verschlechtern und den Kaliumspiegel eventuell erhöhen. Eine gleichzeitige Behandlung kann zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion bis hin zu akutem Nierenversagen führen, insbesondere bei älteren Patienten, Patienten mit Flüssigkeitsmangel oder eingeschränkter Nierenfunktion. Diese Effekte sind in der Regel reversibel. Bei Patienten, die gleichzeitig Fosinorm und Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen einnehmen, sollte die Nierenfunktion regelmäßig überprüft werden.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Fosinorm 10 mg und Arzneimitteln gegen zu viel Magensäure, die Magnesium, Aluminium und/oder Simethicon enthalten, wird die Aufnahme durch den Körper verringert. Deshalb sollten Sie die Arzneimittel im Abstand von 2 Stunden einnehmen.
- 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 „Fosinorm 10 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Einnahme von Fosinorm 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Kochsalz: Verminderte Blutdrucksenkung und geringere Wirkung auf Symptome der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) durch Fosinorm 10 mg.
- Alkohol: Verstärkte Blutdrucksenkung und verstärkte Wirkung von Alkohol.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Fosinorm 10 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Mittel empfehlen. Die Anwendung von Fosinorm 10 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Fosinorm 10 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Fosinorm 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 Fosinorm 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**

Die Behandlung mit Fosinorm 10 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Fosinorm 10 mg enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Fosinorm 10 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Fosinorm 10 mg enthält Natrium**

Fosinorm 10 mg enthält weniger als 1mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“

### **3. Wie ist Fosinorm 10 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Fosinorm 10 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt, soweit Ihnen Ihr Arzt Fosinorm 10 mg nicht anders verordnet hat, wie folgt:

#### Nicht organbedingter Bluthochdruck (Essentielle Hypertonie)

Üblicherweise beträgt die Anfangsdosis 1 Tablette Fosinorm 10 mg (entsprechend 10 mg Fosinopril-Natrium) morgens.

Wird mit dieser Dosis keine Blutdrucknormalisierung erreicht, kann nach frühestens 3 Wochen eine Dosiserhöhung vom Arzt auf 2 Tabletten Fosinorm 10 mg (entsprechend 20 mg Fosinopril-Natrium) morgens erfolgen.

Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 1 Tablette Fosinorm 10 mg (entsprechend 10 mg Fosinopril-Natrium) täglich. Die Maximaldosis beträgt 4 Tabletten Fosinorm 10 mg (entsprechend 40 mg Fosinopril-Natrium) pro Tag.

Durch Zugabe eines harntreibenden Arzneimittels (Diuretikum) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Fosinorm 10 mg verstärkt werden.

#### Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)

Fosinorm 10 mg kann als Zusatzmedikation zu einer bestehenden Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und Digitalis gegeben werden.

Die Anfangsdosis beträgt 1 Tablette Fosinorm 10 mg (entsprechend 10 mg Fosinopril-Natrium) morgens. Diese Dosis entspricht in der Regel der Erhaltungsdosis.

Eine Erhöhung der Dosierung darf nur schrittweise in Abhängigkeit vom individuellen Ansprechen des Patienten auf die Behandlung erfolgen.

Bei Bedarf kann die Dosis auf 2 Tabletten Fosinorm 10 mg (entsprechend 20 mg Fosinopril-Natrium) erhöht werden. Das zeitliche Intervall zwischen den Dosiserhöhungen sollte 3 Wochen nicht unterschreiten. Die Maximaldosis von 4 Tabletten Fosinorm 10 mg pro Tag (entsprechend 40 mg Fosinopril-Natrium) sollte nicht überschritten werden.

#### Hinweise:

Insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z.B. Erbrechen, Durchfall, Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln), Herzleistungsschwäche oder schwerem Bluthochdruck kann es zu Beginn der Behandlung mit Fosinorm 10 mg zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Deshalb soll ein möglicher Salz- oder Flüssigkeitsmangel vor Beginn der Behandlung mit Fosinorm 10 mg ausgeglichen werden. Harntreibende Arzneimittel (Diuretika) sollten reduziert bzw. mindestens 2-3 Tage vorher abgesetzt werden. Bei diesen Patienten ist die Behandlung mit 5 mg Fosinopril-Natrium morgens zu beginnen. Anschließend und nach jeder weiteren Dosissteigerung von Fosinorm 10 mg oder stark harntreibenden Arzneimitteln (Schleifendiuretika) müssen Sie mindestens 8 Stunden ärztlich überwacht werden, um eine übermäßige Blutdrucksenkung zu vermeiden.

Bei einigen älteren Patienten (über 65 Jahre) kann die Reaktion auf einen ACE-Hemmer stärker sein als bei jüngeren Patienten. Daher ist bei älteren Patienten ebenso wie bei Patienten, die durch einen starken Blutdruckabfall besonders gefährdet würden (z.B. Patienten mit Verengungen der Herzkranzgefäße oder der hirnversorgenden Gefäße), die niedrigste Anfangsdosis in Erwägung zu ziehen.

Bei Patienten mit schwerwiegender Verlaufsform des Bluthochdrucks (maligner Hypertonie) oder bei schwerer Herzleistungsschwäche soll die Einstellung der Behandlung mit Fosinorm 10 mg im Krankenhaus erfolgen.

### Dosierung bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- bzw. Leberfunktion ist normalerweise keine Dosisreduktion erforderlich.

Eine Erhöhung der Dosierung darf nur schrittweise in Abhängigkeit vom individuellen Ansprechen des Patienten auf die Behandlung erfolgen.

### **Art der Anwendung**

Fosinorm 10 mg ist nur zur Einnahme bestimmt.

Die Einnahme von Fosinorm 10 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen, die angegebene Tagesmenge sollte aber morgens auf einmal mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Tabletten können nicht geteilt werden. Für Dosierungen, die mit Fosinorm 10 mg nicht möglich sind, sind teilbare Tabletten von anderen Anbietern erhältlich.

### **Dauer der Behandlung**

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Fosinorm 10 mg einnehmen, so lange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fosinorm 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Fosinorm 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, den Verdacht auf eine Überdosierung haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann den Schweregrad einschätzen und über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich:

Starker Blutdruckabfall, verlangsamte oder beschleunigte Herzschlagfolge, Hyperventilation, Herzklopfen, Schwindel, Angstgefühl, Kreislaufschock, Störungen im Salz- und Flüssigkeitshaushalt, Nierenversagen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fosinorm 10 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fosinorm 10 mg abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Fosinorm 10 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Bei Patienten mit Bluthochdruck kann der Blutdruck erneut ansteigen und bei Patienten mit Herzleistungsschwäche können die Symptome wieder auftreten.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Unerwünschte Wirkungen, die von Fosinorm 10 mg oder anderen ACE-Hemmern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der empfohlenen Dosierung können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Infektion der oberen Atemwege, Rachenentzündung (Pharyngitis), Schnupfen (Rhinitis), virale Infektion;  
Abnahme von Blutwerten (Hämoglobin, Hämatokrit, weiße Blutzellenanzahl oder Blutplättchenanzahl);  
Stimmungsschwankung, Schlafstörung;  
Benommenheit, Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien);  
Augenerkrankung, Sehstörung;  
Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Herzklopfen (Palpitationen), Engegefühl im Brustbereich (Angina pectoris);  
Übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie, orthostatische Hypotonie);  
Husten, Erkrankung der Stirnhöhlen, Bronchitis;  
Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Oberbauchbeschwerden, Geschmacksstörung (Dysgeusie), Verdauungsstörungen;  
Allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag (Exanthem);  
Muskelschmerzen (Myalgie);  
Störungen bei der Harnausscheidung (Miktionsstörungen), Nierenfunktionsstörungen;  
Erektionsstörung (Sexuelle Dysfunktion);  
Müdigkeit, Schmerzen in der Brust, Gewebeschwellung (Ödem), Schwäche (Asthenie).

Gelegentlich: Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen  
Krankhafte Verringerung oder Veränderung der Anzahl von Blutzellen (Anämie, aplastische Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Eosinophilie);  
Depression, Verwirrtheitszustand;  
Bewusstseinsverlust (Synkope), Impotenz, Kribbeln, Gleichgewichtsstörungen, verschwommenes Sehen;  
Tinnitus;  
Schock;  
Atemnot, Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis);  
Verstopfung (Obstipation), Appetitlosigkeit, Gewebeschwellung des Darms (intestinales Angioödem), vorübergehender Geschmacksverlust, akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis), insbesondere bei vorbestehenden Gallensteinen (Cholelithiasis); ein Syndrom, das mit einer Gelbsucht durch Gallenstau (cholestatischer Ikterus) beginnt und bis zum Absterben von Leberzellen (Lebernekrose) fortschreitet;  
Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Lippen, Gesicht und/oder Gliedmaßen;  
Muskelkrämpfe, Schwäche der Skelettmuskulatur, Lähmungserscheinungen (Paresen);  
Vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie).

Sehr selten: Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen  
Verlust bestimmter oder aller Blutzellen (Agranulozytose, Panzytopenie), Blutarmut (Hämolyse/hämolytische Anämie);  
Erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzinfarkt (Myokardinfarkt), kurzfristige symptomatische Mangeldurchblutung des Gehirns (TIA), Schlaganfall;  
Krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), entzündliche Veränderung der Zungenschleimhaut (Glossitis), Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem), den Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge betreffend;  
Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Darmverschluss ((Sub-) Ileus), Mundtrockenheit;  
Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung (Hepatitis);  
Schuppige (psoriasiforme) und bläschenartige (pemphigoide) Hautveränderungen, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Haarausfall (Alopezie), Nagelablösung (Onycholyse), Verstärkung einer Raynaud-Symptomatik;  
Akutes Nierenversagen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar



Lungenentzündung (Pneumonie), Kehlkopfentzündung (Laryngitis), Entzündung der Bronchien und der Luftröhre (Tracheobronchitis);  
Schwellung der Lymphknoten (Lymphadenopathie);  
Gicht, Appetitstörung, Gewichtsschwankungen, verminderter Appetit, Kaliumüberschuss (Hyperkalämie);  
Verhaltensstörung;  
zerebraler Infarkt, Tremor, Gedächtnisstörung, Schläfrigkeit;  
Schwindel, Ohrenschmerzen;  
Herzstillstand, Herz-Atem-Stillstand, Reizleitungsstörung;  
hypertensive Krise, periphere Gefäßerkrankung, Blutung (Hämorrhagie), Bluthochdruck (Hypertonie), Hitzewallungen;  
Lungenstauung, Stimmbildungsstörung, Nasenbluten, pleuritische Schmerzen;  
Geschwollene Zunge, Schluckstörung (Dysphagie), orale Störungen, Bauchdehnung, Blähungen;  
Übermäßiges Schwitzen (Hyperhydrosis), fleckenförmige Hautblutung (Ekchymose), entzündliche Hautreaktion (Dermatitis);  
Gelenkentzündung (Arthritis);  
Prostatastörung;  
Schwellung der Arme oder Beine (peripheres Ödem), Schmerzen, Fieber (Pyrexie);  
Gewichtszunahme, abnormaler Leberfunktionstest.

### **Gegenmaßnahmen**

Durch ACE-Hemmer ausgelöste plötzliche Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge (angioneurotische Ödeme) müssen sofort ärztlich behandelt werden. Sie müssen sofort ins Krankenhaus eingewiesen und mindestens 12 bis 24 Stunden lang überwacht werden.

Übermäßiger Blutdruckabfall, Gelbsucht (Ikterus) oder Überempfindlichkeitsreaktionen können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls eine dieser Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt. Nehmen Sie das Arzneimittel auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter.

Falls Sie den Verdacht haben, dass sich bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion entwickelt, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit Fosinorm 10 mg abbrechen. Überempfindlichkeitsreaktionen auf Insektengifte können unter ACE-Hemmern eher auftreten und schwerer verlaufen.

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

### **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, 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 Fosinorm 10 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „verw. bis/verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Fosinorm 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Fosinopril-Natrium. Jede Tablette Fosinorm 10 mg enthält 10 mg Fosinopril-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon K 30, Octadecylhydrogenfumarat, Natriumsalz

### Wie Fosinorm 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Fosinorm 10 mg sind weiße bis weißliche, bikonvexe, abgeflacht diamantförmige Tabletten mit der Gravur "158" auf der einen Seite und einem Stern auf der anderen Seite.

Fosinorm 10 mg ist in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten und als Musterpackung mit 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irland

#### Hersteller

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
2 Przemysłowa Straße  
35-959 RZESZÓW  
Polen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**

-----  
Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 33878.01.00

<Logo>