

Prospecto: información para el usuario

Fosinopril Teva 20 mg comprimidos EFG

Fosinopril sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fosinopril Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fosinopril Teva
3. Cómo tomar Fosinopril Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fosinopril Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fosinopril Teva y para qué se utiliza

Fosinopril pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (medicamentos que dilatan los vasos sanguíneos, reducen la presión arterial y hacen que sea más fácil para el corazón bombear la sangre alrededor del cuerpo).

Fosinopril Teva está indicado para el:

- tratamiento de la presión arterial elevada
- tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva (una condición en la que el corazón no bombea sangre tan eficazmente como debería).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fosinopril Teva

No tome Fosinopril Teva

- si es alérgico a fosinopril sódico, a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si ha sufrido una reacción alérgica a cualquier otro inhibidor de la ECA, por ejemplo

- captopril, enalapril, que causó hinchazón de cara, labios, lengua y/o garganta.
- si tiene una enfermedad conocida como edema angioneurótico hereditario, que es una reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o garganta, o alguna vez ha tenido una reacción alérgica inexplicable similar.
 - si está embarazada de más de tres meses (además es mejor evitar la toma de fosinopril en etapas tempranas del embarazo- ver sección 2: Embarazo y lactancia).
 - si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
 - si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fosinopril sódico:

- si padece alguna de las siguientes enfermedades del corazón: estrechamiento de las válvulas del corazón, cardiomiopatía (inflamación del músculo del corazón), enfermedad cardíaca isquémica (falta de flujo de sangre y oxígeno al corazón)
- si padece una enfermedad cerebrovascular (enfermedad que afecta a los vasos sanguíneos del cerebro)
- si presenta problemas renales incluyendo enfermedad de las arterias renales o si está en diálisis
- si padece enfermedad vascular del colágeno, por ejemplo artritis reumatoide, LES (lupus eritematoso sistémico) una enfermedad autoinmune que causa dolor en las articulaciones, erupción cutánea y fiebre
- si tiene diabetes
- si tiene niveles de sodio en sangre bajos
- si tiene hipovolemia (bajada de la presión sanguínea debida a la pérdida de líquidos)
- si sigue una dieta sin sal
- si padece insuficiencia hepática
- si se deshidrata, por ejemplo, si ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos
- si tiene una reducción grave del número de glóbulos blancos de la sangre que hace que las infecciones sean más probables.
- Informe a su médico si piensa que está (o puede quedarse) embarazada. No se recomienda el uso de fosinopril en los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves en el bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección 2: Embarazo y lactancia).
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como “sartanes” – por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskirén

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio) a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Fosinopril Teva”.

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema puede aumentar:

- racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.

- medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- vildagliptina un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

Informe a su médico de que está tomando Fosinopril Teva si usted:

- tiene que someterse a una extracción de colesterol de la sangre
- tiene que someterse a un tratamiento de desensibilización (por ejemplo, para reducir el efecto de una alergia a la picadura de avispa o abejas)
- tiene que someterse a una prueba paratiroidea; informe a su médico si está tomando Fosinopril Teva, ya que puede ser necesario que interrumpa el tratamiento con Fosinopril Teva durante unos días antes de la prueba
- va a ser operado y necesita anestesia (incluyendo tratamiento del dentista); debe informar a su médico o dentista de que está tomando Fosinopril Teva.

Otra información importante:

- Fosinopril puede no funcionar bien en pacientes afro-caribeños, y pueden tener más riesgo de ciertos efectos adversos (ver sección 4, Posibles efectos adversos).
- Su médico puede monitorizarle cuando empiece a tomar Fosinopril Teva. Esto puede implicar análisis de orina y sangre.

Toma de Fosinopril Teva con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento:

- **otros medicamentos para la tensión arterial alta** como metildopa, betabloqueantes por ejemplo, propranolol, atenolol o sotalol, o antagonistas del calcio por ejemplo, verapamilo
- **suplementos de potasio** (incluidos los sustitutos de la sal), **diuréticos ahorradores de potasio** y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, **trimetoprim y cotrimoxazol** para infecciones causadas por bacterias; **ciclosporina**, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y **heparina**, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos).
- **analgésicos** como indometacina, ibuprofeno o aspirina, ya que la eficacia del fosinopril puede disminuir.
- **antiácidos** (para aliviar la indigestión) ya que pueden disminuir la eficacia del fosinopril. Deje transcurrir dos horas entre la administración de Fosinopril Teva y el antiácido.
- **trinitroglicerina y otros nitratos** usados para tratar la angina (dolor en el pecho).
- **vasodilatadores** (medicamentos que hacen que los vasos sanguíneos se expandan) por ejemplo el minoxidil.
- **antidiabéticos** (insulina u otros medicamentos hipoglucemiantes) por ejemplo, tolbutamida
- **litio**, ya que pueden aumentar los niveles de litio.
- **antidepresivos tricíclicos**, por ejemplo, amitriptilina o dosulepina, o **antipsicóticos** (usados en problemas psiquiátricos), por ejemplo, flupentixol.
- **inmunosupresores** (medicamentos que reducen las defensas naturales del cuerpo), por ejemplo, ciclosporina, **citostáticos, budesonida o procainamida**.
- **corticosteroides sistémicos**, por ejemplo prednisona
- **alopurinol** (usado para tratar la gota)
- medicamentos conocidos como **simpaticomiméticos**, por ejemplo, salbutamol, efedrina y algunos medicamentos para el resfriado, la tos o los síntomas de la gripe que pueden

contener estos componentes.

- medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (**sirolimus, everolimus** y otros medicamentos de la clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Fosinopril Teva” y “Advertencias y precauciones”)

Toma de Fosinopril Teva con alimentos y bebidas

No tome alcohol durante el tratamiento con Fosinopril Teva.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Informe a su médico si piensa que está (o puede quedarse) embarazada. Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar fosinopril antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará tomar otro medicamento en vez de fosinopril. No se recomienda el uso de fosinopril en los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves en el bebé si se utiliza en esta etapa.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de empezarla. Fosinopril no está recomendado en mujeres en periodo de lactancia, y su médico deberá escoger otro tratamiento si desea la lactancia, especialmente si es recién nacido o ha nacido prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Fosinopril Teva puede causar mareos y tensión arterial baja. Si se ve afectado, no conduzca ni maneje maquinaria.

Fosinopril Teva contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Fosinopril Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Fosinopril Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

En algunos casos, su tratamiento puede empezar en el hospital por lo que estará muy controlado.

Los comprimidos deben ser tragados preferiblemente con un vaso de agua a la misma hora cada día.

La dosis recomendada es:

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada)

Presión arterial alta

La dosis normal de inicio es de 10 mg una vez al día.

Su médico puede alterar la dosis según sea necesario en función de su respuesta al tratamiento, hasta un máximo de 40 mg al día.

Fosinopril puede ser tomado sólo o en combinación con un diurético (ver “Toma en combinación con un diurético”) para tratar esta condición.

Insuficiencia cardíaca

Fosinopril se toma generalmente en combinación con un diurético (ver abajo) o con digitalis para tratar esta condición.

La dosis normal de inicio es de 10 mg una vez al día.

Su médico puede alterar la dosis según sea necesario en función de su respuesta al tratamiento, hasta un máximo de 40 mg al día.

Toma en combinación con un diurético

Si usted ya está tomando diuréticos, su médico puede indicarle que reduzca la dosis del diurético o que deje de tomarlo durante 2-3 días antes de comenzar el tratamiento con fosinopril.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de fosinopril en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Fosinopril Teva del que debe

Si usted (o alguien) traga muchos comprimidos a la vez o si piensa que un niño ha tragado alguno de los comprimidos, contacte inmediatamente con el hospital más cercano o consulte a su médico.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son desmayo o mareo debido a una bajada de la presión arterial, pulso débil y piel fría, hiperventilación, cambios en el ritmo del corazón, ansiedad y tos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica.

Teléfono 91 562 04 20, o acuda al Servicio de urgencias del Hospital más cercano.

Si olvidó tomar Fosinopril Teva

Si olvida tomar un comprimido, tómelo tan pronto como se acuerde, a no ser que casi sea la hora de tomar el siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Fosinopril Teva

No interrumpa el tratamiento con Fosinopril Teva sin consultar antes a su médico, incluso si se siente mejor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si algo de lo siguiente ocurre, **deje de tomar Fosinopril Teva e informe a su médico inmediatamente** o acuda al hospital más cercano:

- una reacción alérgica que puede incluir hinchazón de los labios, cara o cuello que pueden llevar a una dificultad grave para respirar; erupciones cutáneas o urticaria.

Este es un efecto adverso muy grave. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Los siguientes efectos adversos se han notificado a las frecuencias aproximadas que se muestran:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- tos
- mareo, debilidad
- baja tensión arterial que puede causar debilidad o mareo al levantarse.
- náuseas, vómitos, diarrea.
- sarpullido, dermatitis
- reacciones alérgicas que causan hinchazón de la cara y garganta (puede ser más frecuente en pacientes afro-caribeños)
- dolor de cabeza
- ritmo del corazón acelerado o dolor de pecho

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- fiebre
- sudoración excesiva
- picor, sarpullido
- acortamiento de la respiración e inflamación de las vías respiratorias (goteo o picor de nariz, sinusitis, bronquitis- tos que puede producir esputo)
- alteraciones en el riñón
- aumento de la cantidad de proteínas en orina
- dolor muscular y dolor en el tórax
- boca seca, flatulencia, estreñimiento
- pinchazos y calambres
- depresión, confusión
- somnolencia o trastornos del sueño
- temblor (leves movimientos involuntarios de una extremidad o músculo)
- dolor en el pecho asociado con el corazón, palpitaciones o cambios en el ritmo cardíaco
- hinchazón de manos y pies
- aumento de peso
- ataque al corazón
- disminución de glóbulos rojos en sangre, aumento de los niveles de potasio en sangre
- disminución del apetito, alteraciones del gusto
- debilidad
- alteraciones sexuales
- gota
- problemas con la visión, dolor de oídos, pitidos en los oídos, sensación de que todo da vueltas
- tensión arterial elevada
- colapso de la circulación de la sangre con la presión arterial baja
- muerte súbita

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- ronquera/laringitis
- disfasia (problemas en la capacidad de escoger las palabras para hablar, leer o escribir)
- inflamación del páncreas
- dificultad para tragar acompañado de inflamación de los ganglios o de la lengua o llagas en la boca.
- debilidad de los miembros, artritis

- desórdenes sanguíneos que pueden caracterizarse por fiebre o resfriado, dolor de garganta, úlceras en la boca o la garganta, bajo recuento sanguíneo causando cansancio o debilidad, sangrado inusual o hematomas inexplicables.
- hinchazón abdominal (una condición en la que se siente el abdomen lleno e hinchado)
- hepatitis - inflamación del hígado
- enrojecimiento de la piel, sangrados, sangrado de nariz.
- enfermedad vascular periférica (enfermedad de las arterias)
- alteraciones de la memoria, desorientación
- neumonía, congestión de los pulmones
- dificultad al respirar
- niveles bajos de sal en sangre
- niveles altos de hierro en sangre
- alteraciones de la próstata

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- insuficiencia hepática
- lesión renal aguda
- reducción grave del número de glóbulos blancos de la sangre que hace que las infecciones sean más probables
- obstrucción e inflamación del intestino.

Una alteración que puede incluir fiebre, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), dolor muscular, dolor de las articulaciones/artritis, alteraciones de la sangre, sarpullido, sensibilidad a la luz u otros problemas de la piel.

Fosinopril Teva puede interferir con los resultados de pruebas sanguíneas o de orina.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fosinopril Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de *CAD*. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fosinopril Teva

- La sustancia activa es fosinopril sódico, 20 mg.
- Los demás componentes son lactosa, povidona K30, crospovidona, celulosa microcristalina, laurilsulfato sódico y dibehenato de glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fosinopril Teva se presenta en forma de comprimidos para administración oral, con forma de cápsula, de color blanco a blanquecino, con las siguientes inscripciones “93” en una cara y “7223” en la otra.

Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.
28108 Alcobendas. Madrid

Responsable de la fabricación:

PHARMACHEMIE B.V.
Swensweg, 5. P.O. Box 552
NL-2003 RN Haarlem, Países Bajos

ó

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80,
31-546 Krakow
Polonia

ó

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
Pallagi út 13
4042 Debrecen, Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>.