

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas 20 mg + 12,5 mg comprimido
fosinopril sódico + hidroclorotiazida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas
3. Como tomar Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas e para que é utilizado

As substâncias ativas de Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas são o fosinopril e a hidroclorotiazida. O fosinopril pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA). Os inibidores da ECA atuam através de uma dilatação dos vasos sanguíneos, o que pode reduzir a pressão nos vasos.

A hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos denominados diuréticos. Os diuréticos ajudam o organismo a eliminar os fluidos em excesso e são utilizados em doentes com a pressão arterial elevada.

Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas é utilizado no tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão), quando se considera adequada a associação de um conjunto de substâncias ativas. Isto é geralmente o caso quando o tratamento com o fosinopril ou com a hidroclorotiazida isoladamente não proporcionaram um controlo adequado da sua pressão arterial.

Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas pode também substituir a associação das duas substâncias ativas (20 mg fosinopril e 12,5 mg hidroclorotiazida) administradas nas mesmas proporções como dois medicamentos isolados.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas

Não tome Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas

- se tem alergia ao fosinopril sódico, às tiazidas, às sulfonamidas, a outros inibidores da ECA ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já sofreu de inchaço nas pernas, braços, face, membranas mucosas ou língua e/ou garganta (angioedema), associado ou não a um tratamento com um inibidor da ECA
- se existe história de angioedema na sua família
- se tem problemas renais graves
- se tem dificuldade em produzir urina
- se tem problemas hepáticos graves
- se está grávida de 3 meses ou mais (ver "Gravidez e amamentação")
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial
- Se tomou ou está a tomar sacubitril / valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas.

Fale com o seu médico sobre qualquer problema de saúde que tenha ou que já tenha tido,

- se tiver problemas renais, faz diálise ou foi submetido a um transplante renal
- se lhe disseram que o seu músculo cardíaco está aumentado ou se tiver um problema nas válvulas cardíacas
- se tiver doenças hepáticas
- se está a receber tratamento para reduzir a sua reação às picadas de abelha ou vespa (hipossensibilização)
- se tem problemas ao nível do sistema imunitário devido a alguma doença (como por exemplo, escleroderma, lúpus eritematoso) ou medicamentos (tais como alopurinol, procainamida, lítio, esteroides ou fármacos para o tratamento do cancro – ver 'Outros medicamentos e Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas')
- se já sofreu de inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta (angioedema)
- se já sofreu de dor abdominal severa causando mal-estar (angioedema intestinal)
- se está a ser submetido, ou será brevemente, a um tratamento ao sangue através de uma máquina que diminui os níveis de colesterol (LDL-afereze)
- se sofre de diabetes
- se sofre de gota
- se tem problemas cardíacos – estreitamento de alguns vasos sanguíneos ou baixo volume de sangue
- se está desidratado devido a vómitos ou diarreia, à utilização de diuréticos, de suplementos de potássio, de medicamentos poupadores de potássio, de substitutos do sal contendo potássio ou de uma dieta pobre em sal
- se teve tosse durante o tratamento com este medicamento.
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
 - um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes;

- aliscireno.

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode estar aumentado:

- Racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia;
- Medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (por exemplo, temsirolímus, sirolímus, everolímus).
- Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas

- Se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas a semanas depois de tomar Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas. Isto pode levar à perda permanente da visão, se não for tratado. Se tiver antecedentes de alergia a sulfonamidas ou penicilinas, poderá ter maior risco de desenvolver isto.

- Se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas, procure assistência médica imediatamente.

Deve informar o seu médico se planeia engravidar (ou se existir a possibilidade de estar grávida). Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas não está recomendado no início da gravidez, e não deve ser tomado se está grávida há mais de 3 meses, uma vez que pode causar graves danos ao seu bebé se utilizado nesta etapa (ver "Gravidez e amamentação").

Diga ao seu médico ou dentista que está a receber tratamento com Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas antes de ser submetido a qualquer cirurgia ou tratamento dentário, uma vez que existe o risco da sua pressão arterial descer para valores muito baixos durante a anestesia.

Raça

Este medicamento pode ser menos eficaz na redução da pressão arterial em doentes de raça negra do que em doentes de outras raças.

O seu médico poderá verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas"

Outros medicamentos e Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O seu tratamento pode ser afetado se Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas for tomado em simultâneo com outros medicamentos.

É especialmente importante que o seu médico saiba se já está a fazer tratamento com algum dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos que baixem a pressão arterial, incluindo metildopa, nitratos, beta-bloqueadores, antagonistas do cálcio, diuréticos ou vasodilatadores, uma vez que estes podem baixar ainda mais a pressão arterial.
- diuréticos, tais como furosemida, espironolactona, triamterene ou amiloride, uma vez que estes podem baixar ainda mais a pressão arterial ou alterar os níveis de magnésio e de potássio no sangue.
- analgésicos e anti-inflamatórios não esteroides (AINE) (tais como aspirina ou indometacina), uma vez que estes podem reduzir o efeito de Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas ou aumentar os efeitos indesejáveis da aspirina.
- Antiácidos que contenham magnésio ou alumínio (para a azia) podem reduzir o efeito de Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas. Deve, por isso, fazer um intervalo de 2 horas entre a toma de Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas e a toma dos antiácidos contendo sais de cálcio e vitamina D; a sua utilização concomitante com Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas pode conduzir a um aumento dos níveis de cálcio.
- insulina e comprimidos utilizados no tratamento da diabetes, uma vez que Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas pode aumentar o seu efeito, especialmente durante a primeira semana do tratamento em associação. Pode ser necessário ajustar a sua posologia.
- antidepressivos (por exemplo amitriptilina), barbitúricos (por exemplo fenobarbital), analgésicos potentes (por exemplo morfina) e/ou sedativos, uma vez que alguns destes medicamentos podem aumentar o efeito de redução da pressão arterial de Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas.
- lítio (utilizado para tratamento da depressão maníaca), uma vez que Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas pode aumentar os níveis de lítio no sangue.
- digoxina e digitoxina, uma vez que Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas pode aumentar os efeitos indesejáveis destas substâncias.
- medicamentos simpaticomiméticos, tais como o salbutamol ou a efedrina e alguns medicamentos utilizados para o tratamento de constipações, tosse ou sintomas gripais, uma vez que podem reduzir o efeito de redução da pressão arterial de Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas.
- adrenalina (epinefrina), uma vez que Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas pode reduzir o seu efeito.
- ACTH (uma hormona), carbenoxolona, anfotericina B, penicillina G, salicilatos ou laxantes, uma vez que podem provocar uma perda excessiva de potássio ou magnésio do organismo.
- alopurinol, procainamida, imunossuppressores (tais como, ciclosporina, azatioprina), corticosteroides ou medicamentos utilizados para o tratamento do cancro (tais como, ciclofosfamida, fluorouracilo ou metotrexato), uma vez que podem afetar a contagem de algumas células sanguíneas. Além disso, pode ser necessário aumentar a dose de alguns medicamentos utilizados no tratamento da gota, tais como o alopurinol e a benzobromarona, uma vez que a hidroclorotiazida tende a aumentar os níveis de ácido úrico.
- colestiramina ou colestipol, uma vez que podem reduzir a absorção de Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas.
- relaxantes musculares do tipo do curare (por exemplo, tubocararina), uma vez que Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas pode conduzir ao aumento do efeito relaxante muscular.

- alguns antiarrítmicos, alguns antipsicóticos e outros medicamentos conhecidos pela capacidade de induzir "torsade de pointes" (batimentos cardíacos rápidos e descontrolados), não devem ser administrados em simultâneo com Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas.
- se está a tomar bloqueadores adrenérgicos periféricos ou bloqueadores gangliónicos
- Dióxido, utilizado para tratar os baixos níveis de glucose no sangue e a pressão arterial elevada
- os resultados de algumas determinações laboratoriais, tais como o teste da digoxina (Kit RIA Digi-Tab), o teste à paratiroide ou um teste aos níveis de iodo ligado às proteínas podem ser influenciados.
- Suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue (por exemplo trimetoprim e cotrimoxazol para infeções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos)
- Carbamazepina usada no tratamento de epilepsia ou psicose.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

- se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas" e "Advertências e precauções").

Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas com alimentos, bebidas e álcool

Se beber álcool enquanto está a tomar Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas, pode sentir tonturas/desmaios, cansaço ou fraqueza, uma vez que o medicamento pode provocar uma descida da sua pressão arterial para valores muito baixos. Uma dieta rica em sal pode reduzir o efeito de Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou se planeia engravidar). O seu médico vai aconselhá-la a interromper Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas assim que souber que está grávida e vai aconselhar outro medicamento em substituição de Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas. Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas não está recomendado durante a gravidez, e não deve ser tomado se está grávida há mais de 3 meses, uma vez que pode causar graves danos ao seu bebé se utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se vai iniciar a amamentação. Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas não está recomendado para mães que estão a amamentar. Se desejar amamentar, o seu médico poderá escolher outro tratamento, especialmente se o seu bebé é recém-nascido ou prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas, cansaço ou problemas ao nível da visão, não conduza nem utilize máquinas durante o tratamento com Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas.

Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas contém lactose
Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas contém lactose (ver secção 6 para mais informações). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas

Engula os comprimidos inteiros com, pelo menos, meio copo de água, de manhã, com ou sem alimentos.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para adultos com a pressão arterial elevada, a posologia habitual é de um comprimido uma vez por dia.
Se tem problemas renais ou é idoso, a dose pode ser alterada.

Insuficiência hepática
Nenhum ajuste de dose é necessário.

Utilização em crianças e adolescentes

A utilização de Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas não está recomendada em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Se tomar mais Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas do que deveria
Contacte imediatamente o seu médico, dirija-se às emergências do hospital mais próximo ou contacte o Centro de Informação Antivenenos para perguntar o que deve fazer.

Caso se tenha esquecido de tomar Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas
Não tome a dose esquecida, tome apenas a próxima dose como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas
Não pare de tomar Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas exceto se o médico o aconselhou a parar. Se parar de tomar Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas, a sua pressão arterial pode aumentar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e exigir cuidados médicos de urgência: Contacte imediatamente o seu médico se sentir qualquer um dos seguintes sintomas:

- Doença grave com descamação grave e inchaço da pele, formação de bolhas na pele, boca, olhos e genitais, e febre. Erupção da pele com manchas rosa-avermelhadas especialmente na palma das mãos ou sola dos pés que podem criar bolhas. (Eritema Multiforme e Necrólise Epidérmica Tóxica são efeitos indesejáveis muito raros e o síndrome de Stevens-Johnsons tem frequência desconhecida.)

-Reação alérgica grave que causa inchaço da face, língua e garganta e que pode provocar grandes dificuldades em respirar. (Reação anafilática é um efeito secundário raro e o edema angioneurótico tem frequência desconhecida.)

• Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Níveis elevados de açúcar na urina e sangue, desequilíbrio eletrolítico (baixos níveis de potássio e de sódio no sangue) ou aumento dos níveis de lípidos (colesterol e triglicéridos) no sangue, níveis elevados de ácido úrico no sangue.

• Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Infeção do trato respiratório superior (por exemplo, dores de garganta, seios nasais inflamados, constipação comum), dor de cabeça, vertigens, fraqueza, cansaço, tosse seca, inflamação da pele, aumento dos batimentos cardíacos (taquicardia), palpitações, irritação do estômago, obstipação, dor muscular ou esquelética, aumento reversível dos níveis de substância que normalmente são eliminadas na urina (creatinina, ureia).

• Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

confusão, dor de ouvidos, alteração do paladar, perda do apetite, boca seca, flatulência, corrimento nasal, inflamação dos seios nasais, inflamação da traqueia e dos brônquios (traqueobronquite), dificuldade em respirar, febre, inchaço dos tecidos, normalmente nos membros inferiores (edema periférico), morte súbita, aumento da sudação, dor no peito (que não vem do coração), aumento do peso, enfarte, perturbações do ritmo cardíaco, diminuição da irrigação cerebral, diminuição transitória da hemoglobina, diminuição da contagem de glóbulos vermelhos, diminuição da função renal, aumento da pressão arterial, choque, podem surgir alterações nos resultados das análises ao sangue (tais como, aumento dos níveis de potássio), aumento dos níveis de proteínas na urina.

• Raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

Reativação do lúpus eritematoso cutâneo ou reações do tipo lúpus eritematoso cutâneo (uma doença em que o sistema imunitário ataca o organismo causando dores nas articulações, erupções cutâneas e febre), hemorragia nasal inflamação da laringe causando rouquidão na voz ou perda completa e temporária da voz, pneumonia, lesões orais, inchaço da língua, problemas ao engolir, inflamação das glândulas salivares (sialoadenite), inflamação das articulações, distúrbios da memória, desorientação, alterações do discurso, dificuldade em dormir, cansaço, distensão abdominal (sensação de estar inchado), aumento da contagem de determinados glóbulos brancos (eosinofilia), diminuição da produção de células sanguíneas, hemorragia, perturbações na circulação nos braços e nas pernas

(doença vascular periférica), insuficiência renal, perturbações ao nível da próstata, fraqueza num membro, aumento ligeiro dos níveis de hemoglobina, hiponatrémia.

- Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

Insuficiência renal aguda,

Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão)

Edema do intestino (angioedema intestinal), bloqueio do intestino (ileus), insuficiência hepática.

- Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Garganta inflamada, anemia, alterações nos níveis de algumas células sanguíneas (leucopenia, neutropenia, agranulocitose, trombocitopenia), aumento anormal dos nódulos linfáticos, gota, diminuição dos cloretos, níveis anormais de alcalinidade no sangue e tecidos, depressão, sonolência, sensação de formigueiro na pele (parestesia), reduzida sensação ao toque (hipoestesia), desmaio, falta de força, AVC, diminuição súbita da visão ao longe (miopia aguda), diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão ocular elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado), visão turva passageira, alterações visuais (os objetos podem parecer mais amarelos), zumbido nos ouvidos, vertigens, alterações do ritmo cardíaco, dor no peito, ataque cardíaco, pressão arterial baixo, queda da pressão arterial enquanto está de pé (pode causar tonturas ou desmaio), dores musculares enquanto está a fazer exercício e que aliviam quando descansa, rubor, inflamação dos vasos sanguíneos, congestão nasal, dificuldade em respirar (pieira), vômitos, diarreia, dor de estômago, mal-estar, indigestão, inflamação do pâncreas (pancreatite), inflamação do estômago e/ou esófago, alterações no paladar, amarelecimento da pele e olhos (icterícia), inflamação do fígado erupção, urticária, comichão, sensibilidade à luz, dores musculares, dores nas articulações, coloração vermelha ou roxa da pele, espasmos musculares, dificuldade em urinar, insuficiência renal, disfunção sexual, valores anormais nos testes da função hepática (aumento dos níveis de transaminases, lactato desidrogenase no sangue, fosfatase alcalina no sangue, e bilirrubina no sangue), níveis anormais de eletrólitos, ácido úrico, glucose, magnésio, colesterol, triglicéridos e cálcio. Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conserve Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas a uma temperatura acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas

As substâncias ativas são o fosinopril sódico e a hidroclorotiazida. Um comprimido contém 20 mg de fosinopril sódico e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Os restantes componentes são lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, amido pré-gelificado (de milho), dibehenato de glicerilo, óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas e conteúdo da embalagem
Comprimidos cor de laranja claros, redondos, achatados, não revestidos, com um diâmetro de 9 mm e com a inscrição "FH" numa das faces.

Cada embalagem contém 10, 14, 20, 30, 50, 60 ou 100 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgária

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

NL: Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten

PT: Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas

APROVADO EM
27-05-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em