

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fosinopril Zentiva 20 mg comprimidos
fosinopril sódico

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

1. O que é Fosinopril Zentiva e para que é utilizado

O que é o Fosinopril Zentiva

Fosinopril Zentiva pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da ECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina). Fosinopril Zentiva atua através da dilatação dos vasos sanguíneos, o que ajuda a reduzir a pressão arterial e facilita o fornecimento de sangue pelo seu coração a todas as partes do seu organismo.

Para que é utilizado o Fosinopril Zentiva

O seu médico receitou Fosinopril Zentiva para uma das seguintes situações:

Se tem pressão arterial elevada (hipertensão).

Se tem uma doença cardíaca conhecida por insuficiência cardíaca sintomática, em que o coração não bombeia tão bem o sangue pelo seu organismo quanto necessário.

Este medicamento não se destina à utilização em crianças.

2. O que precisa saber antes de tomar Fosinopril Zentiva

Não tome Fosinopril Zentiva:

Se tem alergia ao fosinopril ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se já teve inchaço a nível das pernas, braços, face, membranas mucosas ou língua (angioedema) relacionado com o uso de inibidores da ECA ou por outra qualquer razão, ou se algum familiar tenha tido angioedema (esta situação pode ser hereditária).

Se tomou ou está atualmente 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). Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, tomou recentemente ou pode vir a tomar sacubitril + valsartan.

Se tiver mais de 3 meses de gravidez. (É preferível também evitar o uso de Fosinopril Zentiva no início da gravidez – ver secção da gravidez).

Se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Advertências e precauções

Quando tomar Fosinopril Zentiva pela primeira vez, porque pode provocar uma diminuição mais acentuada na pressão sanguínea no que ao longo do tratamento. Pode se sentir tonto ou com sensação de cabeça vazia, em que pode ser útil deitar-se. Se esta situação o preocupar, por favor contacte o seu médico.

Se sentir alguma das seguintes reações alérgicas, deve parar de tomar Fosinopril Zentiva e contactar o seu médico de imediato:

- dificuldade em respirar, com ou sem inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta que possam causar dificuldade em engolir,
- comichão intensa na pele (com inchaços ou protuberâncias).

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fosinopril Zentiva:

- se sofre de doença renal;
- se tem problemas do coração (estreitamento de alguns vasos sanguíneos no coração ou aumento da espessura do músculo cardíaco)
- se sofre de:
 - pressão arterial baixa. Neste caso pode ter tonturas.
 - sensação de cabeça vazia, sobretudo quando se encontra de pé.
 - doença renal, ou se faz hemodiálise.
 - doença hepática.
 - uma taxa elevada de açúcar no sangue (diabetes).
 - uma doença dos vasos sanguíneos (doença cerebrovascular).
 - diarreia ou vômitos.
- se está numa dieta com restrição de sal, se está a tomar suplementos de potássio
- Se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) é acrescido:
 - racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia,
 - medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (por exemplo, temsirolimus),
 - sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR
 - vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.
- se está a fazer um procedimento que remove o mau colesterol do seu sangue (aférese LDL)
- 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

O seu médico pode 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 utilize Fosinopril Zentiva”

- se pensa está grávida (ou possa vir a ficar). O Fosinopril Zentiva não é recomendado no início da gravidez, e não deve ser tomado após o primeiro trimestre, uma vez que poderá causar danos sérios no seu bebé caso seja usado nessa fase (ver secção da gravidez).

Tratamento de dessensibilização

Por vezes pode provocar mais reações alérgicas graves se estiver a tomar este medicamento durante este tratamento. Informe o seu médico caso se aplique a si.

Se tiver uma cirurgia

Informe o seu médico ou dentista que está a tomar Fosinopril Zentiva antes de lhe ser administrado um anestésico local ou geral, uma vez que existe risco da sua pressão sanguínea baixar demasiado durante a anestesia.

Análises ao sangue

Fosinopril Zentiva pode interferir com alguns resultados de análises ao sangue, particularmente a concentração de digoxina e testes à função paratiroideia. Neste caso, deve informar o seu médico de que está a tomar Fosinopril Zentiva.

Tosse

Tem sido comunicada tosse com a utilização de inibidores da ECA. A Tosse induzida por inibidores da ECA deve ser considerada como parte do diagnóstico diferencial da tosse.

Diferenças étnicas

Tal como outros inibidores da ECA, o Fosinopril Zentiva pode ser menos eficaz em diminuir a pressão arterial em doentes de raça negra do que em doentes não negros.

Outros medicamentos e Fosinopril Zentiva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É particularmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

- Sacubitril+valsartan - um medicamento utilizado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica) em adultos (ver também informação sob o título "Não tome Fosinopril Zentiva").
- Diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina).
- Outros medicamentos para a pressão arterial elevada (anti-hipertensores), tais como beta-boqueadores ou nitratos.

- Se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Fosinopril Zentiva” e “Advertências e precauções”).
 - Anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs), tais como a indometacina ou doses elevadas de aspirina (igual ou mais 3 gramas por dia), os quais são utilizados no tratamento da artrite e dores musculares.
 - Medicamentos utilizados no tratamento de perturbações mentais, tais como lítio, antipsicóticos e antidepressivos tricíclicos.
 - 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).
 - Medicamentos para o tratamento da diabetes, tais como insulina ou aqueles que são tomados por via oral, para reduzir os níveis de açúcar no sangue (tal como a vildagliptina).
- Medicamentos que estimulam o sistema nervoso central (simpaticomiméticos). Estes incluem a efedrina, pseudoefedrina e salbutamol e podem aparecer nalguns descongestionantes, medicamentos para a tosse/constipação e para a asma.
- Medicamentos para suprimir a resposta imunitária do organismo (imunossuppressores), tratamento com alopurinol (para a gota) ou procainamida (para o batimento cardíaco irregular).
 - Antiácidos (utilizados para neutralizar a acidez gástrica, para aliviar a indigestão ou azia).
 - Medicamentos para eliminar coágulos sanguíneos ou dose baixa de ácido acetilsalicílico (para prevenir a formação de coágulos sanguíneos).
 - Medicamentos usados para matar células cancerosas
 - Corticosteroides tomados por via oral ou por via injetável (utilizados como agentes anti-inflamatórios, para suprimir a resposta imunitária ou para terapêutica hormonal de substituição).
 - Racecadotril (um medicamento utilizado para tratar a diarreia) e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores da neprilisina (NEP).
 - Medicamentos utilizados com maior frequência para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR). Consulte a secção “Advertências e precauções”.

Fosinopril Zentiva com alimentos, bebidas e álcool

Deve evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento uma vez que a ingestão de álcool aumenta o efeito anti-hipertensivo do Fosinopril Zentiva.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Informe o seu médico se está (ou possa vir a estar) grávida. O seu médico possivelmente indicar-lhe-á que pare de tomar Fosinopril Zentiva antes de engravidar

ou mal saiba que está grávida e aconselhar-lhe-á a tomar outro medicamento em vez de Fosinopril Zentiva. Fosinopril Zentiva não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado quando estiver grávida há mais de três meses, pois pode causar graves danos no seu bebé se utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Informe o seu médico se está a amamentar ou se vai começar a fazê-lo.

O Fosinopril Zentiva não é recomendado em mulheres que estão a amamentar, e o seu médico pode escolher outro tratamento caso deseje amamentar, especialmente se o seu bebé é recém-nascido ou se nasceu prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Fosinopril Zentiva afete a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas. Contudo, não deverá desempenhar tais tarefas, que requerem atenção especial, uma vez que reações adversas tais como tonturas, baixa pressão arterial e vertingens podem interferir com a condução ou utilização de máquinas.

Fosinopril Zentiva contém lactose mono-hidratada e sódio.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Fosinopril Zentiva

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

A sua dose inicial e a dose de manutenção vão depender:

- da sua situação clínica
- e se está a tomar outros medicamentos.

Dose inicial

A dose inicial habitual é 10 mg uma vez ao dia.

Dose de manutenção

Normalmente a dose de manutenção é de 10 mg a um máximo de 40 mg uma vez ao dia.

Como tomar Fosinopril Zentiva

Deve engolir o comprimido com água. Pode tomar Fosinopril Zentiva com ou sem alimentos. Tente tomar os comprimidos sempre à mesma hora em cada dia.

Lembre-se que a primeira dose de Fosinopril Zentiva poderá causar uma maior descida da pressão arterial do que a que ocorrerá com a continuação do tratamento. Poderá sentir tonturas ou a sensação de cabeça vazia e poderá ser útil deitar-se. Se esta situação o preocupar, consulte o seu médico logo que possível.

Se tomar mais Fosinopril Zentiva do que deveria
Contacte imediatamente o seu médico ou hospital mais próximo se tomou mais do que deveria (dose excessiva).

Os sintomas associados à sobredosagem podem incluir:

- pressão sanguínea baixa
- choque circulatório (circulação sanguínea no seu corpo inadequada)
- alterações nos electrolitos (alguns sais ionizados no seu sangue podem estar desequilibrados)
- insuficiência renal
- hiperventilação (respiração acelerada)
- taquicardia (batimentos cardíacos rápidos)
- bradicardia (batimentos cardíacos lentos)
- palpitações
- tonturas
- ansiedade
- tosse.

Caso se tenha esquecido de tomar Fosinopril Zentiva

Se falhou uma dose, não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Continue de acordo com o seu programa habitual.

Se parar de tomar Fosinopril Zentiva

Não pare de tomar os seus comprimidos, mesmo que se sinta melhor.

É importante que continue a tomar Fosinopril Zentiva durante o tempo que o seu médico lhe indique.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Deve parar de tomar Fosinopril Zentiva e contactar o seu médico imediatamente se tiver alguma das reações alérgicas a seguir descritas:

- dificuldade em respirar, com ou sem inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta que possam causar dificuldade em engolir,
- comichão intensa na pele (com inchaços ou protuberâncias).

O Fosinopril Zentiva pode provocar a diminuição das células brancas do sangue e a sua resistência a infeções pode ficar diminuída. Caso venha a ter uma infeção com sintomas de febre e deterioração grave da sua condição geral, ou febre com sintomas de infeção local tais como garganta/faringe/boca ou problemas urinários deve consultar o seu médico de imediato. Poderá ser-lhe realizada uma análise ao sangue para verificar a possibilidade da diminuição das células brancas do sangue (agranulocitose). É importante que informe o médico do medicamento que está a tomar.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem também ocorrer:

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- dores de cabeça, tonturas ou sensação de cabeça vazia.
- batimento cardíaco acelerado, pressão arterial baixa, tonturas no caso de se levantar rapidamente.
- náuseas, vômitos, diarreia.
- tosse.
- erupção na pele, angioedema (inchaço), dermatite (doença de pele).
- dor no peito (não cardíaca), fraqueza.
- alterações nos exames laboratoriais (aumento da fosfatase alcalina, da bilirrubina, da LDH e das transaminases).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- alterações no sangue (diminuição transitória de hemoglobina, diminuição do hematócrito, aumento da ureia, creatinina).
- diminuição do apetite, alterações do humor, confusão.
- acidente cerebral (enfarte cerebral), sensação de picadas (alterações na sensibilidade), sonolência, acidente vascular cerebral, síncope (perda transitória da consciência), alterações no paladar, tremores, distúrbios do sono.
- perturbações visuais, dor de ouvidos, zumbidos, vertigem.
- doença cardíaca
- pressão arterial elevada, choque, diminuição temporária do aporte sanguíneo em órgãos específicos.
- falta de ar, corrimento nasal (rinite), sinusite, doença respiratória.
- prisão de ventre, boca seca, flatulência (gases).
- pele húmida, prurido, urticária (erupção na pele com comichão).
- dores musculares.
- doença renal.
- disfunção sexual.
- febre, inchaço nas extremidades, morte súbita, dor no peito.
- aumento de peso.
- gota (inflamação dolorosa das articulações devido à deposição de cristais de ureia nestas)
- aumento dos níveis de potássio no sangue.

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas):

- dificuldades na fala, perturbação da memória, desorientação
- dificuldade em engolir ou inchaço da língua
- rubor, hemorragia, doença vascular periférica.
- dificuldade em respirar, hemorragia nasal, laringite/rouquidão, infecção pulmonar (pneumonia), congestão pulmonar.
- lesões orais
- inflamação do pâncreas ou do fígado.
- nódos negros (equimoses na pele), artrite (inflamação articular).
- perturbações da próstata.
- fraqueza (falta de força) num dos seus braços ou numa perna.
- distensão abdominal
- aumento dos níveis de hemoglobina ou diminuição dos níveis de sódio no sangue

Efeitos indesejáveis muito raros (pode afetar menos de 1 em 10000 pessoas):

- falta de células brancas do sangue (agranulocitose)
- inchaço intestinal (angioedema intestinal)
- dores intensas no estômago com inchaço, cólicas intestinais e vômitos ((sub) íleo)
- perturbações no rins ou fígado (insuficiência).

Um complexo de sintomas, incluindo febre, dor muscular e nas articulações, erupções da pele, sensibilidade à luz solar e alterações no sangue tem sido comunicado.

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 Zentiva

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

Não conservar acima de 25°C.

Armazene na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fosinopril Zentiva

- A substância ativa é fosinopril sódico. Cada comprimido contém 20 mg de fosinopril.

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, amido pregelificado, celulose microcristalina e dibehenato de glicerilo

Qual o aspeto de Fosinopril Zentiva e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Fosinopril Zentiva 20 mg redondos, brancos a esbranquiçados, com impressão “FL20”.

O Fosinopril Zentiva está disponível em:

- embalagens com blisters de 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 98 e 100 comprimidos.
- ou em embalagens com frascos de 50, 100, 250 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante

Actavis ehf
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islândia

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shose Str.
Dupnitsa 2600
Bulgária

Este medicamento está autorizado em alguns Estados Membros do EEE com as seguintes designações:

Itália, Portugal: Fosinopril Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em
