

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fositen Plus 20 mg + 12,5 mg comprimidos

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Fositen Plus e para que é utilizado

Fositen Plus é um medicamento anti-hipertensor, constituído pela associação de duas substâncias ativas, o fosinopril (um inibidor da ECA (Enzima de Conversão da Angiotensina)) e a hidroclorotiazida (um diurético tiazídico).

Esta associação potencia a ação anti-hipertensora do fosinopril e diminui os efeitos metabólicos que por vezes podem ser induzidos pela hidroclorotiazida.

Fositen Plus está indicado no tratamento da hipertensão arterial. Destina-se a doentes que não responderam adequadamente ao tratamento com fosinopril ou aos diuréticos isolados. Tal como acontece com todas as associações fixas, este medicamento não está indicado como terapêutica inicial na hipertensão arterial.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fositen Plus

Não tome Fositen Plus:

- se tem alergia ao fosinopril, à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), a fármacos derivados das sulfonamidas ou a outros inibidores da ECA.
- se tiver mais do que três meses de gravidez (também é preferível não tomar Fositen Plus no início da gravidez – ver secção Gravidez e amamentação);
- em situações de anúria.
- 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).

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, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

As reações de hipersensibilidade têm maior probabilidade de ocorrer em doentes com história de alergia ou asma brônquica.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Fositen Plus.

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 estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) é acrescido:

- sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados).

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 até uma semana depois de tomar Fositen Plus. Se não for tratada pode levar à perda permanente da visão. Se já teve alergia à penicilina ou à sulfonamida pode ter maior risco de desenvolver estes sintomas

Hidroclorotiazida

- 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 Fositen Plus.
- 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 Fositen Plus, procure assistência médica imediatamente.

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 Fositen Plus".

Tome especial cuidado:

- se sofrer de vômitos ou diarreia prolongados,
- se sofrer de problemas renais,
- se sofrer de problemas de coração,
- se sofrer de problemas de fígado,
- se sofre de problemas de rins,
- se sofrer de diabetes,
- se sofrer de lúpus eritematoso (também conhecido como lúpus).

Fale com o seu médico sobre qualquer problema de saúde que tenha ou que já tenha tido. Como em toda a terapêutica anti-hipertensiva pode ocorrer hipotensão sintomática, sobretudo nos doentes com restrição dietética de sal ou com baixa volémia e sempre que se aumenta a dose.

Deve também informar o médico:

- no caso de febre, dor de garganta superior a 48 horas ou tontura, que geralmente é ligeira e pouco frequente;
- no caso de sinais ou sintomas que possam sugerir angioedema (inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta), suspender a medicação e informar imediatamente o médico;
- se estiver a fazer uma dieta com restrição de sal (não usar sem o conselho médico suplementos ou substitutos do sal que contenham potássio);
- se ocorrer tosse com o uso deste medicamento (a tosse, caracteristicamente, é não produtiva, persistente e desaparece com a interrupção da terapêutica);
- se estiver para ser submetido a uma cirurgia ou para receber anestésicos;
- se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Fositen Plus não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

A hidroclorotiazida contida neste medicamento pode produzir um resultado positivo no teste de controlo antidoping.

Outros medicamentos e Fositen Plus

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 Fositen Plus" e "Advertências e precauções").

Em particular, fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos:

- 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".
- Suplementos de potássio (incluindo substitutos de 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).

Os diuréticos, como a hidroclorotiazida contida no Fositen Plus podem ter interações com outros medicamentos. As preparações que contêm lítio não devem ser tomadas com Fositen Plus sem rigorosa vigilância médica.

Algumas medidas de precaução especial (ex. análises ao sangue) podem ser recomendadas caso esteja a tomar suplementos de potássio, substitutos de sal contendo potássio, medicamentos poupadores de potássio, outros diuréticos, alguns laxantes, medicamentos para o tratamento da gota, medicamentos para o controlo do ritmo cardíaco ou da diabetes (agentes orais ou insulinas). É também importante que o seu médico saiba se está a tomar outros medicamentos para reduzir a pressão arterial, esteroides, antiácidos, analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides.

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 que está grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Fositen Plus antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Fositen Plus. Fositen Plus não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende iniciar a amamentação. Fositen Plus não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem ocorrer diferentes reações, como tonturas e/ou fadiga, principalmente no início do tratamento, quando se aumenta a posologia ou se associam outros anti-hipertensores que podem afetar a capacidade de conduzir veículos ou manusear máquinas.

Fositen Plus contém lactose

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

Fositen Plus 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 Fositen Plus

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

A dose recomendada de Fositen Plus é de um comprimido por dia mesmo para o doente idoso, mas a dose pode ser aumentada para dois comprimidos por dia.

Modo de administração

Por via oral.

Os comprimidos devem ser engolidos com uma quantidade suficiente de líquido (ex. um copo com água). Pode tomar Fositen Plus com ou sem alimentos. Deve tentar tomar a dose diária sempre à mesma hora. É importante que continue a tomar Fositen Plus até que o seu médico lhe dê outra indicação.

Se tomar mais Fositen Plus do que deveria

Se, acidentalmente, tomar demasiados comprimidos, ou se uma criança engolir alguns comprimidos, deve contactar o médico imediatamente.

A correção da hipotensão é o primeiro objetivo, recomendando-se o tratamento sintomático e de suporte. O fosinopril é fracamente removido por hemodiálise ou diálise peritoneal, e não está totalmente esclarecido o grau da remoção da hidroclorotiazida por hemodiálise.

Caso se tenha esquecido de tomar Fositen Plus

Se, acidentalmente, falhou uma dose, então tome a dose seguinte como habitualmente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis são ligeiros e transitórios e a sua frequência foi comparável nos doentes a receberem o Fositen Plus ou os componentes isolados, sendo os mais frequentes: dor de cabeça, tosse, fadiga, tontura, infeção do trato respiratório superior, dor musculoesquelética.

Os efeitos indesejáveis de frequência desconhecida incluem: cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma), dor torácica, fraqueza, febre, hipotensão ortostática, edema, rubor, distúrbio rítmico, síncope, prurido, erupção cutânea, disfunção sexual, alteração da libido, náuseas ou vômitos, diarreia, dispepsia ou azia, dor abdominal, gastrite/esofagite, angioedema, mialgia/cãibra muscular, sonolência, depressão, parestesia/ dormência, congestão nasal, faringite, rinite, acufenos, micção frequente, disúria, linfadenopatia, leucopenia, agranulocitose, trombocitopenia, anemia (incluindo anemia aplástica e anemia hemolítica), gota, hipocalemia, hiponatremia, alcalose hipoclorémica, hipostesia, acidente cerebrovascular, perturbação visual, vertigens, angina de peito, enfarte do miocárdio, hipotensão, claudicação intermitente, vasculite necrosante, afrontamento, pneumonite, edema pulmonar, broncospasmo, pancreatite, disgeusia, hepatite,

icterícia colestática, síndrome de Stevens-Johnson, púrpura, urticária, reação de fotossensibilidade, artralgia, insuficiência renal, dor torácica, astenia, resultados laboratoriais alterados (eletrólitos, ácido úrico, glucose, magnésio, colesterol, triglicéridos e cálcio, neutropenia, transaminases aumentadas, lactato desidrogenase no sangue aumentada, fosfatase alcalina no sangue aumentada e bilirrubinemia aumentada), diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).

Hidroclorotiazida

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

Frequência «desconhecida»: 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 Fositen Plus

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 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 fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fositen Plus

- As substâncias ativas são o fosinopril sódico e a hidroclorotiazida;
- Os outros componentes são lactose, croscarmelose sódica, povidona, fumarato sódico de estearilo, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Fositen Plus e conteúdo da embalagem

Comprimidos redondos, biconvexos, cor de pêssego, com a gravação "1493" de um lado e ranhura no lado oposto.

Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 60 comprimidos acondicionados em blisters de PVC/PVDC.

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

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

Fabricante

ICN Polfa Rzeszów S.A.
2, Przemyslowa Str.
35-959 Rzeszów
Polónia

Este folheto foi aprovado pela última vez em