

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Fositen e para que é utilizado

Tipo de atividade:

Medicamento anti-hipertensor, também indicado na insuficiência cardíaca.

Indicações terapêuticas:

Tratamento da hipertensão, em monoterapia ou em combinação com outros fármacos anti-hipertensores (por ex. diuréticos tiazídicos).

Tratamento da insuficiência cardíaca em combinação com um diurético.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fositen

Não tome Fositen

- se tem alergia ao fosinopril, a outros inibidores da ECA (Enzima de Conversão da Angiotensina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- se tiver mais do que três meses de gravidez (também é preferível não tomar Fositen no início da gravidez – ver secção 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).

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.

Advertências e precauções

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

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).

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".

Em alguns doentes a tomar inibidores da ECA, incluindo o fosinopril, foi observado o aumento do potássio sérico. Os doentes em risco para este aumento incluem os que têm insuficiência renal, diabetes mellitus e os que estejam a tomar, concomitantemente, fármacos associados a aumentos no potássio sérico.

Antes de se iniciar a terapêutica, é aconselhável avaliar a função renal do doente hipertenso.

Nos doentes com doença hepática pode ocorrer aumento das concentrações plasmáticas de fosinopril. Deverá ter-se atenção quanto ao desenvolvimento de icterícia ou elevação das enzimas hepáticas.

Deverá ter-se precaução com os doentes submetidos a cirurgia ou sob anestesia com fármacos que produzam hipotensão.

Os doentes com insuficiência cardíaca congestiva, com ou sem insuficiência renal, podem sentir uma baixa acentuada da pressão arterial. Nestes doentes a terapêutica com o fosinopril deve iniciar-se com controlo médico.

Doente diabético: Especialmente durante o primeiro mês de tratamento com um inibidor da ECA, deverão ser cuidadosamente monitorizados os níveis de glicémia no diabético previamente medicado com antidiabéticos orais ou insulina.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Fositen 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.

Crianças e adolescentes

A utilização do medicamento em crianças e adolescentes não é recomendada.

Outros medicamentos e Fositen

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

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” e “Advertências e precauções”).”

Em particular fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar algum dos seguintes 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 antiácidos, tais como hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticone podem reduzir a absorção de Fositen, pelo que se recomenda um intervalo de 2 horas entre as tomas.

A administração concomitante de lítio e inibidores da ECA pode aumentar o risco de toxicidade pelo lítio.

A indometacina pode reduzir os efeitos dos inibidores da ECA. Outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), tal como o ácido acetilsalicílico e inibidores seletivos da COX-2, podem ter um efeito semelhante.

Em doentes idosos, com depleção de volume ou com compromisso da função renal, a administração concomitante de AINEs, incluindo inibidores seletivos da COX-2, com os inibidores da ECA, incluindo fosinopril, pode resultar na deterioração da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda.

A função renal deve ser monitorizada periodicamente em doentes a tomar fosinopril e AINEs.

Os doentes a tomar diuréticos, principalmente naqueles em que a terapêutica com diuréticos foi instituída recentemente, podem ter uma redução brusca da pressão arterial após terem tomado Fositen.

Os diuréticos poupadores de potássio, tais como a espironolactona, a amilorida e o triamtereno, e os suplementos de potássio podem aumentar o risco de hipocaliemia.

A administração concomitante de inibidores da ECA e antidiabéticos orais ou insulina pode potenciar o efeito de diminuição da glucose sanguínea com risco de hipoglicemia. Este fenómeno poderá ocorrer com maior frequência durante as primeiras semanas de tratamento e em doentes com insuficiência renal.

O fosinopril pode causar um resultado falso baixo dos níveis séricos de digoxina nos doseamentos com o método de absorção com o carvão.

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 antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Fositen. Fositen 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 a iniciar a amamentação. Fositen 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

O tratamento com fosinopril requer uma vigilância clínica regular. Podem ocorrer diferentes reações, como tonturas e fadiga principalmente no início do tratamento, quando se aumenta a posologia ou se altera a medicação, ou quando combinado com os efeitos do álcool.

Fositen contém lactose

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

Fositen 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

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

Posologia recomendada:

Fositen deve ser administrado em dose única diária (durante ou fora das refeições).

No doente insuficiente renal não se torna necessário reduzir a posologia do Fositen (a eliminação por via hepatobiliar compensa a redução da eliminação por via renal).

Utilização em crianças e adolescentes

A utilização do medicamento em crianças e adolescentes não é recomendada.

Utilização em idosos

No doente idoso o efeito anti-hipertensor do Fositen foi semelhante ao observado no doente não idoso.

Se tomar mais Fositen do que deveria

A manifestação de sobredosagem é a hipotensão que, se necessário, pode ser tratada com a administração intravenosa de fluídos. O fosinoprilato dializa-se pouco e depura-se lentamente por hemodiálise e diálise peritoneal.

Caso se tenha esquecido de tomar Fositen

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 relatados com maior frequência com fosinopril e outros inibidores da ECA incluem: infecções das vias respiratórias superiores, faringite, rinite, infecção viral, humor modificado, perturbação do sono, tonturas, cefaleias, parestesia, deficiência da visão, perturbação visual, arritmia, palpitações, angina de peito, hipotensão, hipotensão ortostática, tosse, afeção sinusítica, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, dispepsia, disgeusia, erupção cutânea, dor musculoesquelética, mialgia, perturbação da micção, disfunção sexual, fadiga, dor no peito (não cardíaca), astenia, edema.

Com menor frequência foram relatados síncope, choque e angioedema.

Os efeitos indesejáveis de frequência desconhecida incluem: pneumonia, laringite/rouquidão, sinusite, traqueibronquite, linfadenopatia, leucopenia, neutropenia, eosinofilia, gota, alteração do apetite, flutuação de peso, apetite diminuído, hipercaliemia, depressão, comportamento anormal, confusão, enfarte cerebral, acidente isquêmico transitório, tremor, perturbação do equilíbrio e da memória, sonolência, acidente vascular cerebral, zumbidos, dor de ouvidos, vertigens, paragem cardíaca, enfarte do miocárdio, taquicardia, paragem cardiorrespiratória, perturbação da condução, crise hipertensiva, anomalia vascular periférica, hemorragia, hipertensão, afrontamento, dispneia, broncospasmo, congestão pulmonar, disfonia, epistaxe, sinusite, dor pleurítica, pancreatite, tumefação da língua, disfagia, lesões orais, distensão abdominal, obstipação, flatulência e boca seca, hepatite, hiperidrose, equimose, prurido, dermatite, urticária, fraqueza muscular, artrite, insuficiência renal, perturbações na próstata, edema periférico, dor, febre, morte, peso aumentado, prova da função hepática anormal, aumento das enzimas hepáticas.

No doente idoso a incidência de efeitos indesejáveis associados ao Fositen foi semelhante à observada no doente mais jovem.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Nas crianças e adolescentes os dados de segurança de fosinopril são limitados; os efeitos a longo prazo no crescimento, puberdade e desenvolvimento geral não foram estudados.

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.

INFARMED, I.P.

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C e 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

A substância ativa é fosinopril sódico.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, crospovidona, povidona, fumarato sódico de estearilo e lactose.

Qual o aspeto de Fositen e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Fositen são brancos a quase brancos, redondos, com a gravação "609" num dos lados e ranhura no outro.

APROVADO EM 20-05-2022 INFARMED

Embalagens de 10, 20, 30 e 60 comprimidos de 20 mg, acondicionados em blisters de alumínio/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 revisto pela última vez em