Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Eliten 20 mg compresse
Fosinopril sale sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Eliten e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Eliten
3. Come prendere Eliten
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eliten
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Eliten e a cosa serve

Il principio attivo di Eliten è fosinopril sale sodico che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina).

Eliten è indicato per il trattamento delle seguenti condizioni:
- ipertensione arteriosa (pressione sanguigna alta);
- insufficienza cardiaca (una condizione in cui il cuore è incapace di pompare abbastanza sangue per soddisfare le necessità dell'organismo).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Eliten

Non prenda Eliten
- se è allergico al fosinopril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico agli ACE-inibitori (medicinali dello stesso tipo di Eliten);
- se ha una storia pregressa di edema angioneurotico (gonfiore di diverse parti del corpo soprattutto occhi, labbra, lingua, gola, genitali, mani e piedi) associato o meno a terapia con ACE-inibitori (medicinali che abbassano la pressione);
- se è anurico (se non elimina regolarmente l'urina);
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se soffre di diabete (elevate concentrazioni di zuccheri nel sangue) o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

che abbassa la pressione sanguigna, contenente aliskiren (vedere paragrafo “Altri medicinali e Eliten”);
- per trattare un bambino, poiché l’uso di Eliten in età pediatrica non è raccomandato;
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola);
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato:
  - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea;
  - medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eliten.

Faccia particolare attenzione con Eliten:
- Se durante il trattamento manifesta gonfiore delle estremità, della faccia, delle labbra, delle mucose, della lingua o della gola, oppure dolori addominali con o senza nausea e vomito, poiché con l’impiego degli ACE-inibitori, incluso fosinopril, sono stati riportati casi di angioedema o angioedema intestinale (gonfiore per accumulo di liquidi, anche a livello intestinale), specialmente dopo le prime somministrazioni (raramente sono stati osservati anche dopo un prolungato periodo di trattamento). In questo caso interrompa immediatamente la terapia con questo medicinale e si rivolga al medico o al più vicino ospedale per il trattamento dei sintomi e la sostituzione di Eliten con un diverso medicinale antipertensivo. Il gonfiore della lingua e/o della gola può dar luogo a difficoltà respiratorie molto gravi (ostruzione delle vie aeree) che possono essere fatali.

- Se dovesse sottoporsi ad una terapia per ridurre la reazione alle punture di insetti (come api, vespe, ecc.), per il rischio di reazioni allergiche (anafilattoidi) gravi e sostenute, specialmente se lei ha manifestato reazioni allergiche in passato. In questo caso è necessario che le venga prescritto un medicinale antipertensivo di tipo diverso.

- Se è a rischio di manifestare un eccessivo calo della pressione sanguigna (ipotensione), specialmente dopo la prima dose. Lei è maggiormente esposto a questo rischio:
  - se è disidratato (ad esempio a causa di vomito, dieta povera di sali, dialisi, diarrea o intensa terapia con medicinali che aumentano la produzione di urina), oppure è in dialisi renale. In questi casi è necessario che le venga ripristinato l’equilibrio dei sali minerali;
  - se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
  - se ha gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca grave o scompenso cardiaco congestizio, associato o meno a insufficienza renale, cardiopatia ischemica) o alterazioni del flusso sanguigno al

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

cervello (disordini cerebrovascolari). In questo caso la sua terapia deve essere seguita attentamente da un medico, possibilmente in ambiente ospedaliero per evitare il rischio di gravi complicazioni, potenzialmente fatali;
- se è una persona anziana. All'inizio del trattamento il medico potrebbe eseguire un attento controllo e valutare la funzionalità dei reni;
- se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici). Potrebbe essere necessario sospendere la terapia con diuretici o ridurre il loro dosaggio;
- se soffre di carenza di sodio nel sangue. Potrebbe essere necessario sospendere la terapia con diuretici o ridurre il loro dosaggio.

L'effetto di forte riduzione della pressione si manifesta soprattutto durante le prime 2 settimane di trattamento o con l'aumento della dose, per poi normalizzarsi senza che si abbia una riduzione dell'efficacia del medicinale.

- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete,
  - "aliskiren",

  poiché è esposto ad un maggior rischio di eccessivi cali di pressione, livelli eccessivi di potassio e insufficienza dei reni (anche grave). L'assunzione contemporanea di questi tipi di medicinali non è raccomandata (vedere paragrafo "Altri medicinali ed Eliten"); se invece la somministrazione è considerata strettamente necessaria, lei deve assumere i medicinali solo sotto la supervisione di uno specialista. Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. In nessun caso prenda questi medicinali contemporaneamente ad Eliten se lei soffre di problemi renali causati da diabete (nefropatia diabetica).

- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati)

- Se durante il trattamento con Eliten scopre di essere incinta; in questo caso interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico, poiché la somministrazione di ACE-inibitori (medicinali come Eliten) durante la gravidanza è stata associata a danno o morte del feto.

- Se ha o ha avuto problemi ai reni; lei è maggiormente esposto a rischio di gravi abbassamenti della pressione e di disfunzione renale:
  - se ha problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio);
  - se ha pressione sanguigna alta causata da una riduzione dell'afflusso di sangue ad uno o ad entrambi i reni (ipertensione nefrovascolare);
  - se è fortemente disidratato.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

I segni di disfunzione renale sono l'aumento della creatinina, dell'azoto e del potassio nel sangue, la presenza di proteine nell'urina e alterazioni del volume di urina, che regrediscono alla sospensione della terapia.
Lei potrebbe manifestare lievi e transitori aumenti dei livelli di azoto e creatinina nel sangue anche se apparentemente non ha problemi di funzionalità renale, specialmente se è in trattamento contemporaneo con medicinali diuretici.
In questi casi può essere richiesta la sospensione della terapia con diuretici o una riduzione del dosaggio dei diuretici oppure la sospensione di Eliten, per il rischio di insufficienza renale acuta, potenzialmente fatale.

- Se ha una ridotta funzionalità del fegato (ad esempio insufficienza epatica severa, cirrosi alcolica o biliare). Se durante il trattamento manifesta sintomi di problemi al fegato, ad esempio colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi o incrementi degli enzimi del fegato, interrompa immediatamente il trattamento con Eliten e si rivolga al suo medico o al più vicino ospedale, poiché in rari casi potrebbe manifestarsi una grave condizione del fegato, potenzialmente fatale (necrosi epatica fulminante).

- Se è a rischio di avere dei livelli eccessivi di potassio nel sangue, ad esempio se soffre di insufficienza renale o cardiaca, diabete mellito o se assume allo stesso tempo medicinali diuretici risparmiatori di potassio, supplementi di potassio e/o sostituti salini contenenti potassio oppure altri medicinali che possono causare un aumento del potassio nel sangue, ad esempio eparina (anticoagulante) e cotrimossazolo (noto anche come trimetropim/sulfametossazolo). In queste situazioni è opportuno eseguire un controllo regolare dei livelli di potassio nel sangue.

- Se deve sottoporsi ad interventi chirurgici o deve subire una procedura con anestesia, poiché l'uso di Eliten può aumentare l'effetto di riduzione della pressione sanguigna. Se non è possibile sospendere l'assunzione di Eliten il medico deve controllare attentamente il volume del sangue.

- Se soffre di malattie del collageno come Lupus Eritematoso Sistemico (LES) o sclerodermia (entrambe gravi malattie del sistema immunitario) e/o insufficienza renale, oppure se è in trattamento con medicinali che abbassano le difese immunitarie (immunosoppressori): corre il rischio di grave riduzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi) e di disturbi della produzione delle cellule del sangue (depressione midollare). In questo caso deve eseguire dei controlli periodici dei globuli bianchi e segnalare immediatamente al medico qualsiasi segno di infezione (come ad esempio mal di gola, febbre) che può essere la manifestazione di bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi (neutropenia).

- Se manifesta tosse secca e persistente; questo sintomo scompare con l'interruzione del trattamento.

- Se ha un anomalo restringimento del lume dell'aorta (arteria principale del cuore), poiché Eliten può causare una riduzione della velocità del flusso sanguigno al cuore.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini
Non sono state ancora stabilite l'efficacia e la sicurezza d'uso di Eliten nei bambini, pertanto l'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e Eliten
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Eliten" e "Avvertenze e precauzioni").

Informi il medico in particolare se sta prendendo:

- **Medicinali diuretici** (che aumentano la produzione di urina): l'assunzione contemporanea può abbassare troppo la pressione del sangue (specialmente nelle prime ore successive alla somministrazione) se ha assunto alte dosi di diuretici o se è sottoposto a dieta povera di sale o a dialisi del sangue.
- **Farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati** (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- **Integratori del potassio** (inclusi sostituti del sale), **diuretici risparmiatori di potassio** (medicinali che aumentano la produzione di urina senza causare carenza di potassio come spironolattone, amiloride, triamterene ed altri) e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli).
- **Medicinali contro l'acidità di stomaco** (idrossido di alluminio, idrossido di magnesio, simeticone): possono ridurre leggermente l'assorbimento intestinale di Eliten. Assuma Eliten almeno a due ore di distanza da tali medicinali.
- **Litio** (usato per il trattamento di alcuni disturbi psichici): l'assunzione contemporanea può aumentare i livelli di litio nel sangue e causare sintomi di tossicità. Se lei è in terapia con litio si sottoponga a controlli frequenti dei livelli di litio nel sangue.
- **Medicinali anestetici** (usati in chirurgia): l'uso di Eliten può aumentare l'effetto di abbassamento della pressione del sangue di alcuni medicinali anestetici.
- **Narcotici** (medicinali analgesici molto potenti) e **antipsicotici** (medicinali per il trattamento di alcuni disturbi psichici): la somministrazione concomitante può causare abbassamenti della pressione del sangue durante il passaggio a posizione eretta (ipotensione ortostatica).
- **Medicinali per il diabete** (ipoglicemizzanti orali o insulina): l'assunzione contemporanea di Eliten può causare un aumento dell'effetto di riduzione degli zuccheri, con maggiore rischio di calo dei livelli di zuccheri nel

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sangue. Il rischio è maggiore soprattutto durante le prime settimane di trattamento combinato e se ha una ridotta funzionalità dei reni.
- **Indometacina** (usata contro le infiammazioni e il dolore): riduce l'efficacia dei medicinali come Eliten, soprattutto se soffre di pressione alta con bassi livelli di un enzima rilasciato dai reni (ipertensione a bassa renina).
- **Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)**: la somministrazione contemporanea può diminuire l'effetto di riduzione della pressione del sangue di Eliten e può portare ad un aumentato rischio di peggioramento della funzionalità renale (che comprende possibile insufficienza renale acuta ed aumento dei livelli del potassio nel sangue), specialmente se lei soffre di malattie renali. Se la somministrazione contemporanea non può essere evitata, faccia particolare attenzione specialmente se è un paziente anziano. Lei dovrà essere adeguatamente idratato e all'inizio del trattamento il suo medico dovrà considerare il monitoraggio della sua funzionalità renale.
- **Medicinali stimolanti del sistema nervoso** (simpaticomimetici): possono ridurre l'effetto di abbassamento della pressione di Eliten.
- **Allopurinolo** (medicinale per la gotta), **agenti citostatici** o **immunodepressori** (medicinali per abbassare le difese immunitarie, per esempio in previsione o a seguito di un trapianto), **corticosteroidi sistemici** (medicinali antinfiammatori) o **procainamide** (medicinale per la cura delle anomalie del ritmo cardiaco): la somministrazione concomitante di questi medicinali può aumentare il rischio di leucopenia (carenza di globuli bianchi).

Interazioni con test di laboratorio
Eliten può falsare il risultato di alcuni test per la misurazione dei livelli di digossina nel sangue (medicinale usato per le anomalie del ritmo cardiaco). Inoltre, è opportuno interrompere la terapia con Eliten alcuni giorni prima di effettuare i test di funzionalità paratiroidea (test di funzionalità delle ghiandole paratiroidi).

Eliten con alcol
Se lei assume alcol durante il trattamento con Eliten la sua pressione sanguigna si potrebbe abbassare oltre il normale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Eviti l'uso del medicinale durante il primo trimestre di gravidanza, perché non raccomandato.
Non usi questo medicinale durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Non usi Eliten"), perché controindicato in quanto potrebbe provocare danni anche molto gravi al feto (ad esempio problemi di pressione, problemi renali, al cranio e morte).
Informi immediatamente il medico se viene a sapere di essere incinta, in quanto il trattamento con questo medicinale deve essere immediatamente interrotto e, se appropriato, lei deve iniziare una terapia alternativa.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non inizi la terapia con questo medicinale durante la gravidanza. Se sta pianificando una gravidanza informi immediatamente il medico che le dovrà prescrivere trattamenti antipertensivi alternativi, con comprovato profilo di sicurezza per l'uso in gravidanza, a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con un medicinale come questo. Se non fosse possibile una terapia alternativa il medico valuterà insieme a lei l'interruzione del trattamento informandola sui potenziali rischi per il feto e per lei.

Allattamento
Non assuma questo medicinale durante l'allattamento, poiché non ci sono dati sufficienti per stabilirne la sicurezza. Questo medicinale può passare nel latte materno e il suo effetto sul lattante non è stato determinato. Usi trattamenti alternativi con comprovato profilo di sicurezza per l'uso durante l'allattamento, specialmente se il suo bambino é neonato o prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sebbene questo medicinale non influenzi la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari, molto raramente possono manifestarsi effetti indesiderati come vertigini e disturbi alla vista.

Eliten contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Eliten

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose e la durata complessiva del trattamento saranno stabilite dal suo medico.

Le dosi raccomandate sono:

- **Ipertensione**

La dose iniziale raccomandata di Eliten è di 10 mg una volta al giorno.
Il dosaggio giornaliero può essere in seguito modificato dal medico valutando la sua risposta al trattamento (la pressione sanguigna).
La dose giornaliera necessaria per mantenere un controllo stabile della pressione è compresa tra 10-40 mg.
La maggior parte dei pazienti ottiene un adeguato controllo della pressione arteriosa con un'unica dose giornaliera di 20 mg (1 compressa al giorno).
In alcuni pazienti trattati con unica dose giornaliera, può verificarsi una riduzione dell'effetto antipertensivo alla fine dell'intervallo della dose. In tal caso, il suo medico dovrà considerare una duplice dose giornaliera. Se la pressione non è soddisfacentemente controllata assumendo solo Eliten, il suo

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medico potrebbe prescriverle anche un medicinale diuretico (che aumenta la produzione di urina).

- **Insufficienza cardiaca**

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg una volta al giorno.
Lei deve iniziare la terapia solo sotto il controllo del medico. Se la dose iniziale è ben tollerata, il medico potrà procedere, in accordo con la risposta al trattamento (valutando con attenzione gli eccessivi cali di pressione) ad un aumento della dose sino a 40 mg (2 compresse) una volta al giorno.

Uso nei pazienti ad alto rischio
Se lei è considerato un paziente ad alto rischio, la prima somministrazione di un medicinale ACE-inibitore può causare una marcata riduzione della pressione del sangue (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
Se lei soffre di pressione alta di tipo "maligno" o di insufficienza cardiaca grave, l'inizio della terapia o l'aggiustamento della dose dovrebbero essere condotti in ambiente ospedaliero.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Eliten in questa fascia di età non è raccomandato a causa dell'esperienza clinica limitata.

Uso nei pazienti con ridotta funzionalità dei reni o del fegato
Se soffre di insufficienza renale o epatica di tipo grave, è consigliabile che inizi la terapia con il dosaggio più basso di 10 mg, sotto controllo del medico che le adatterà la dose successivamente in funzione della sua risposta al trattamento.

Se prende più Eliten di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Eliten avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio a seguito di somministrazione di Eliten. I sintomi da sovradosaggio da ACE-inibitori sono: cali di pressione, shock, perdita di coscienza, ritmo cardiaco rallentato, squilibrio dei sali minerali e insufficienza renale.

Se dimentica di prendere Eliten
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con Eliten, come con altri ACE-inibitori, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi) (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”)
- Gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema)
- Astenia (debolezza)
- Tremori
- Dolore
- Debolezza, febbre
- Mal di testa, vertigini, formicolio (parestesia)
- Dolore toracico
- Dolore muscolare (mialgia), dolore muscoloscheletrico
- Sindrome che include artralgia/artrite (infiammazioni delle articolazioni)
- Disturbi del sonno
- Vampate di calore (rossore)
- Infezioni virali
- Depressione, modificazioni dell’umore
- Sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- Lividi (ecchimosi)
- Edema periferico (gonfiore alle estremità)
- Palpitazioni, alterazioni del ritmo cardiaco (aritmia)
- Arresto cardiaco, forte dolore toracico (angina) e infarto
- Cali eccessivi della pressione (ipotensione), cali della pressione durante il passaggio a posizione eretta (ipotensione ortostatica) e svenimento (sincope)
- Danni cerebrali, crisi di pressione alta, battiti accelerati del cuore (tachicardia)
- Infarto cerebrale, attacco ischemico transitorio (mancanza di irrorazione sanguigna con trauma dei tessuti nel cervello)
- Malattie delle vene degli arti (vasculopatie periferiche)
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- Infiammazione di una membrana (sierosite)
- Eruzione cutanea (rash)
- Prurito, dermatite e orticaria (irritazione della pelle)
- Irritazione a macchie della pelle (eritema multiforme)
- Perdita di peli e capelli (alopecia)
- Gravi reazioni della pelle potenzialmente fatali (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- Disturbi oculari, disturbi visivi
- Bruciore di stomaco (dispepsia)
- Alterazioni del gusto
- Nausea e vomito, diarrea, dolore addominale
- Tumefazione a carico della lingua, difficoltà di deglutizione (disfagia), lesioni del cavo orale
- Distensione addominale, alterazioni dell’appetito/del peso, stitichezza, aria nell’intestino (flatulenza)
- Infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione del fegato (epatite)
- Colorazione giallastra della pelle da disfunzione del fegato (ittero colestatico o epatocellulare)
- Occlusione intestinale (ileo paralitico)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Bocca secca
- Carenza di globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia, eosinofilia)
- Carenza di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
- Riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- Eccessiva concentrazione di potassio nel sangue (iperpotassiemia)
- Incremento degli indici di funzionalità epatica (transaminasi, lattico deidrogenasi ematica, fosfatasi alcalina ematica, bilirubina ematica)
- Positività per gli anticorpi antinucleo (positività ad un test per rilevare anomalie del sistema immunitario)
- Velocità di sedimentazione del sangue (VES) elevata
- Gotta (eccesso di acidi urici nel sangue)
- Sanguinamenti gastrointestinali
- Anomalie del sistema linfatico (linfoadenopatia)
- Disturbi dell'equilibrio, disturbi della memoria, sonnolenza, stato confusionale
- Tosse, infiammazione dei seni nasali (sinusite), infezioni delle prime vie respiratorie, della mucosa nasale, della gola e della faringe (rinite e faringite)
- Mancanza d'aria (dispnea), contrazione involontaria della muscolatura delle vie aeree (broncospasmo), infiammazione dei polmoni (polmonite, congestione polmonare)
- Infiammazione della laringe, raucedine, sanguinamenti nasali
- Infiammazione della trachea e dei bronchi (tracheobronchite), dolore polmonare
- Complesso di sintomi caratterizzato da tosse, difficoltà della respirazione e carenza di globuli bianchi
- Suono nell'orecchio (tinnito), dolore all'orecchio
- Ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale), disturbi della prostata
- Disfunzione sessuale
- Disturbi dell'urinare
- Morte improvvisa, arresto cardio-respiratorio, shock

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
I dati sulla sicurezza nei bambini (popolazione pediatrica) trattati con fosinopril sono ancora limitati. È stata valutata solo un'esposizione a breve termine.
Durante gli studi si sono verificati i seguenti effetti indesiderati:
- Mal di testa
- Bassa pressione del sangue (ipotensione)
- Tosse
- Aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- Livelli elevati di creatinina sierica (una sostanza di rifiuto smaltita tramite urina) e creatinin chinasi sierica (enzima che trasforma la creatinina). Questi livelli elevati di creatinin chinasi riportati in questo studio sono differenti da quelli riscontrati negli adulti (anche se transitori e senza sintomi clinici).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Eliten

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Eliten
- Il principio attivo è: fosinopril sale sodico. Ogni compressa contiene 20 mg di fosinopril sale sodico.
- Gli altri componenti sono: **lattosio anidro**, cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone, sodio stearil fumarato.

Descrizione dell'aspetto di Eliten e contenuto della confezione
Eliten si presenta sotto forma di compresse.
Ogni confezione contiene 14 compresse da 20 mg ciascuna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercioPharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c - 170 00, Praga 7, Repubblica Ceca

Produttore
ICN Polfa Rzeszów S.A., 2 Przemysłowa Street - 35-959 Rzeszów, Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).