Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Femipres Plus 15mg/25mg compresse rivestite con film

Moexipril cloridrato/Idroclorotiazide (HCTZ)

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. Che cos'è Femipres Plus 15mg/25mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Femipres Plus 15mg/25mg
3. Come prendere Femipres Plus 15mg/25mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Femipres Plus 15mg/25mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Femipres Plus 15mg/25mg e a che cosa serve

Femipres Plus è una associazione di due farmaci:
- moexipril
- idroclorotiazide

Moexipril appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE inibitori). Gli ACE inibitori agiscono dilatando i vasi sanguigni. Questo rende più facile per il cuore pompare il sangue in circolo nel corpo ed aiuta a ridurre la pressione sanguigna.

Idroclorotiazide (HCTZ) appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici. I diuretici agiscono aumentando il volume di urine che viene prodotto. I diuretici sono talvolta definiti farmaci che aumentano l'eliminazione dell'acqua. I diuretici riducono il contenuto di acqua nel sangue ed il volume di sangue che circola nel corpo. Questo può aiutare ad abbassare la sua pressione sanguigna.

Indicazioni terapeutiche

Femipres Plus è utilizzato per il trattamento della pressione sanguigna elevata (ipertensione) nei pazienti che necessitano di un'associazione di farmaci per trattare la loro condizione. Femipres Plus normalmente non è prescritto come primo trattamento per la pressione sanguigna elevata. Il suo medico avrà probabilmente prima provato a trattare la sua condizione con altri farmaci singoli. Il suo medico ha deciso che una combinazione fissa di questi due farmaci sarebbe stata migliore per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Femipres Plus 15mg/25mg

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019

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

Non prenda Femipres Plus

- se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico (ipersensibile) ad altri farmaci derivati della sulfonamide
- se ha sofferto di gonfiore con arrossamento e prurito (angioedema) del volto, delle labbra, della lingua o della gola (edema angioneurotico) dopo un trattamento precedente con un ACE inibitore
- se lei o un membro della sua famiglia ha sofferto di edema angioneurotico anche se la causa non è nota (angioedema ereditario/idiopatico)
- se soffre di problemi renali: restringimento dell'arteria renale (bilaterale o rene solitario anatomico o funzionale)
- se soffre di diabete o se la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Femipres Plus anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza)
- se soffre di problemi renali gravi. Ad esempio se:
  - la sua funzione renale è gravemente compromessa (la sua velocità di filtrazione glomerulare è minore o uguale a 29 ml al minuto per 1,73 m^2, l'indice dell'area di superficie corporea (GFR≤ 29 ml/min/1,73m^2))
  - lei non produce urina
- se ha recentemente ricevuto un trapianto renale
- se il suo corpo produce una quantità troppo elevata di un ormone chiamato aldosterone (aldosteronismo primario)
- se soffre di una bassa concentrazione di potassio (ipokaliemia), sodio (iponatriemia) o un'alta concentrazione di calcio (ipercalcemia) nel sangue che non risponde facilmente al trattamento
- se soffre di un'alta concentrazione dell'acido urico nel sangue (iperuricemia) che provoca sintomi come dolori alle articolazioni (gotta)
- se il suo sangue è stato ripulito da un rene artificiale (in dialisi)
- se soffre di una grave compromissione della funzionalità epatica
- se soffre di problemi cardiaci: restringimento delle valvole del cuore (stenosi aortica/stenosi mitralica), ispessimento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica)
- in età pediatrica

Per evitare il rischio di reazioni allergiche (anafilattiche) che possono mettere a rischio la vita, gli ACE inibitori non devono essere usati:

- quando i livelli di grasso (lipidi) nel sangue sono controllati usando un metodo chiamato aferesi delle lipoproteine a bassa densità (LDL)
- durante le vaccinazioni per ridurre gli effetti di una reazione allergica, ad esempio per ridurre l'allergia alle punture di api o di vespe (terapia desensibilizzante).

Avvertenze e Precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Femipres Plus.

Informi il medico se soffre o ha recentemente sofferto di una delle seguenti condizioni o malattie:

- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019

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

- aliskiren
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Femipres plus.

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.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Femipres Plus"

Ipotensione (bassa pressione sanguigna)
Femipres Plus potrebbe causare una caduta marcata della sua pressione sanguigna (ipotensione) specialmente quando inizia questo tipo di trattamento per la prima volta. I sintomi dell'ipotensione sono:
- capogiri
- sensazione di debolezza
- sudorazione (traspirazione)
- disturbi della vista
- in rari casi svenimento (sincope).

Questo è più probabile che accada se:
- il suo corpo ha un contenuto di acqua inferiore rispetto a quello necessario per funzionare normalmente (disidratazione) perché il volume del sangue ha subito una riduzione dovuta a:
  - terapia diuretica
  - una dieta a basso contenuto di sale
  - feci liquide (diarrea) o vomito
- se è in dialisi
- se ha un'insufficienza cardiaca grave (quando il cuore non riesce a pompare sufficiente sangue) con o senza problemi ai reni (insufficienza renale)
- se sta già assumendo una delle seguenti classi di farmaci usati per trattare la pressione sanguigna elevata:
  - un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina come enalapril, lisinopril, ramipril, eccetera;
  - un bloccante del recettore dell'angiotensina come valsartan, telmisartan, irbesartan, eccetera;
  - un inibitore della renina chiamato aliskiren.

Se lei è soggetto a una di queste condizioni la sua pressione sanguigna potrebbe diventare troppo bassa (ipotensione) quando inizia il trattamento con Femipres Plus. Il medico dovrà correggere un qualsiasi stato di disidratazione e di carenza di sali prima che lei prenda Femipres Plus. Se manifesta una riduzione eccessiva della pressione sanguigna, il medico può ritenere necessario ridurre la dose.
Se manifesta un abbassamento di pressione (ipotensione) si deve coricare e chiedere a qualcuno di informare il medico.

Malattie renali (compromissione della funzionalità renale)
Se ha una malattia renale da lieve a moderata (se la sua filtrazione glomerulare è superiore a 30, ma inferiore a 60 ml per minuto per 1,73 m^2, l'indice dell'area di superficie corporea (GFR da 30 a 59 ml/min/1,73 m^2)), il medico dovrà controllare regolarmente la sua funzionalità renale. Il medico potrebbe prescriverle una dose più bassa o meno frequente di Femipres Plus.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019
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).

Se è in terapia con aliskiren, un inibitore della renina usato per trattare la pressione sanguigna elevata, e ha una funzionalità renale compromessa (la sua filtrazione glomerulare è inferiore a 60 ml per minuto per 1,73 m^2, l'indice dell'area di superficie corporea (GFR da 30 a 59 ml/min/1,73 m^2)), l'assunzione di Femipres Plus deve essere interrotta.

Malattie del fegato (malattie epatiche)
I medicinali tiazidici posso causare coma epatico e gli ACE inibitori sono stati raramente riconosciuti come causa di reazione epatica grave. Questa inizia con un blocco del flusso di bile (ittero colestatico) o un'infiammazione del fegato (epatite). Questo può portare alla morte del tessuto epatico (necrosi fulminante) e talvolta può essere fatale. Se sviluppa un colorito giallo della pelle o dei bulbi oculari (ittero) deve interrompere l'assunzione di Femipres Plus e contattare immediatamente il medico.

Angioedema
Si può verificare angioedema (gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e della gola, delle estremità) specialmente durante le prime settimane di trattamento. In rari casi un angioedema grave può presentarsi dopo un trattamento a lungo termine con ACE inibitori.
L'angioedema che coinvolge la lingua e la gola può essere fatale. Se ha un gonfiore improvviso del volto, delle labbra, della lingua o della gola deve:
- interrompere immediatamente l'assunzione di Femipres Plus
- chiamare il medico o recarsi al pronto soccorso più vicino.

Il medico le prescriverà un altro tipo di medicinale.

Edema angioneurotico intestinale
Durante il trattamento con ACE inibitori, può verificarsi edema angioneurotico intestinale (dolore addominale con o senza nausea e vomito). Contatti il medico se manifesta sintomi quali dolore addominale con o senza vomito.

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Femipres Plus non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se assunto in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Tosse
Potrebbe sviluppare una tosse secca e non produttiva. Questa scompare quando smette di prendere Femipres Plus.

Anziani
Se lei è un paziente anziano, il medico controllerà la sua funzione renale prima e durante il trattamento con Femipres Plus.

Squilibri elettrolitici
Non deve prendere alcun integratore di potassio o sostituti del sale contenenti potassio senza aver consultato il medico.
Il trattamento con diuretici tiazidici come HCTZ può provocare:
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- Bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- Bassi livelli di cloruri nel sangue e bassa acidità del sangue (alcalosi ipocloremica)
- Bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019
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).

- Bassi livelli di fosfati nel sangue (ipofosfatemia)
- Alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia)
- Alti livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia). Questo provoca la gotta (dolori alle articolazioni).

Il medico monitorerà i segni di squilibrio idrico o elettrolitico e le prescriverà un trattamento se necessario. I segnali d'allarme di squilibrio idrico o elettrolitico sono:
- Bocca secca
- Sete
- Debolezza
- Lentezza (letargia)
- Sonnolenza
- Irrequietezza
- Dolore muscolare o crampi
- Affaticamento muscolare
- Pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- Riduzione della produzione di urine (oliguria)
- Battito cardiaco rapido (tachicardia)
- Sensazione di nausea o vomito.

Alti livelli di zuccheri nel sangue (diabete mellito)
Il medico potrebbe aver bisogno di modificare il dosaggio di insulina o di altri medicinali che sta assumendo per il diabete.

Chirurgia e anestesia
Femipres Plus può causare un caduta della pressione (ipotensione) durante un intervento chirurgico o anestesia.
Se deve subire un'operazione è molto importante comunicare al medico che sta prendendo Femipres Plus.

Problemi cardiaci (insufficienza cardiaca congestizia grave)
Se ha un'insufficienza cardiaca congestizia grave, il medico monitorerà il suo trattamento con Femipres Plus con maggiore attenzione perché questo trattamento può essere associato con una diminuita produzione di urina (oliguria), urea nel sangue (azotemia) con (raramente) insufficienza renale acuta e/o morte.

Basso numero di neutrofili (neutropenia)/conta di globuli bianchi pericolosamente bassa (agranulocitosi)
Deve informare il medico se ha:
- una diminuita risposta immunitaria
- una malattia del collagene vascolare come il lupus eritematoso sistemico (LES) o la sclerodermia. Il lupus eritematoso sistemico è una malattia in cui il suo sistema immunitario attacca il suo stesso corpo. La sclerodermia è un irrigidimento della pelle e dei vasi sanguigni.

Altri ACE inibitori possono provocare un pericoloso abbassamento della conta dei globuli bianchi (agranulocitosi) e una depressione del midollo osseo. Questo è più comune se lei soffre di malattie renali, specialmente se ha anche il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia. La depressione del midollo osseo consiste nella ridotta attività di produzione di nuove cellule del sangue. Questa può portare a neutropenia (basso numero di globuli bianchi nel sangue chiamati neutrofili). Questo significa che lei può incorrere in infezioni più facilmente.

È possibile che Femipres Plus possa anche causare neutropenia e agranulocitosi.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019
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).

Proteinuria
Potrebbe presentare proteine nelle urine (proteinuria), specialmente se lei soffre di una malattia ai reni o se è trattato con un alto dosaggio di Femipres Plus.

Colesterolo/lipidi nel sangue
Alcuni lipidi nel sangue (colesterolo e trigliceridi) potrebbero aumentare quando lei è in trattamento con Femipres Plus.

Lupus eritematoso sistemico (LES)
Femipres Plus può dare inizio o far peggiorare questa malattia.

Litio
Il litio è utilizzato per trattare i disturbi mentali. Informi il medico se è in trattamento con litio.

Miopia acuta e glaucoma ad angolo chiuso secondario.
Femipres Plus contiene una sulfonamide chiamata HCTZ che può causare alcuni tipi di problemi oculari (miopia, glaucoma ad angolo chiuso). Se si verificano questi problemi oculari, solitamente i sintomi si notano entro ore o settimane dall'inizio dell'assunzione di Femipres Plus. Contatti il medico immediatamente se manifesta sintomi quali cambiamenti nella visione (ad esempio decremento della nitidezza visiva) o dolore oculare. Il glaucoma ad angolo chiuso non trattato può portare alla perdita permanente della vista. Questo rischio può essere incrementato se lei è allergico ai farmaci sulfonamidici o agli antibiotici a base di penicillina.

Razza
Il medicinale può essere meno efficace se lei è di razza nera. Lei è anche a più alto rischio di angioedema e malattie cardiovascolari se è di razza nera.

Test anti-doping
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Iperaldosteronismo primario
Se lei soffre di iperaldosteronismo primario, il medico monitorerà attentamente il suo livello di potassio nel sangue.

Bambini
I bambini non devono prendere Femipres Plus.

Altri medicinali e Femipres Plus
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include i medicinali forniti senza prescrizione medica, i rimedi naturali e le vitamine o i sali minerali ad alto dosaggio.

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 Femipres Plus" e "Avvertenze e precauzioni")

Medicinali che **possono interagire** con Femipres Plus 15mg/25mg

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019
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).

- Diuretici risparmiatori di potassio o integratori di potassio
- Litio (per i disturbi mentali)
- Farmaci usati in chirurgia (anestetici)
- Forti antidolorifici (farmaci narcotici)
- Medicinali per le malattie mentali (antipsicotici, ad esempio aloperidolo)
- Medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta (agenti antipertensivi)
- Agenti che hanno effetto sul Sistema Renina Angiotensina come i bloccanti del recettore dell'angiotensina (ad esempio valsartan, telmisartan, irbesartan, eccetera), altri ACE inibitori (ad esempio enalapril, lisinopril, ramipril, eccetera) o aliskiren
- Farmaci contenenti allopurinolo (usati per trattare la gotta)
- Farmaci che sopprimono le difese immunitarie del corpo (agenti immunosoppressori)
- Farmaci antinfiammatori (corticosteroidi sistemici)
- Farmaci per il ritmo cardiaco irregolare
- Medicinali antinfiammatori non steroidei (ad esempio ibuprofene, diclofenac)
- Antiacidi
- Farmaci che stimolano parte del suo sistema nervoso (simpaticomimetici, ad esempio pseudoefedrina)
- Qualsiasi medicinale contenente alcool (ad esempio gli sciroppi per la tosse)
- Medicinali utilizzati per trattare elevati livelli di zuccheri nel sangue (agenti antidiabetici)
- Vitamina D o sali di calcio
- Alte dosi di salicilati (usati come antidolorifici)
- Diuretici che aumentano il potassio nelle urine (diuretici kaliuretici, ad esempio furosemide)
- Glucocorticoidi (ormoni)
- Ormone adrenocorticotropo (ACTH)
- Carbenoxolone: un medicinale usato per trattare le ulcere dello stomaco
- Amfotericina B: un medicinale utilizzato per trattare le infezioni da funghi
- Penicillina G: un antibiotico
- Medicinali utilizzati per aiutare a svuotare l'intestino (lassativi)
- Rilassanti muscolari usati durante gli interventi chirurgici (rilassanti dei muscoli scheletrici non depolarizzanti)
- Alcuni medicinali usati per trattare la malattia di Parkinson (amantadina, agenti anticolinergici, ad esempio biperidina)
- Catecolamine (ad esempio epinefrina)
- Farmaci per il cancro chiamati agenti citostatici (ad esempio ciclofosfamide, fluorouracile, metotressato)
- Medicinali noti per causare un tipo di battito cardiaco accelerato chiamato torsione di punta (ad esempio astemizolo, bepridil, eritromicina per via endovenosa, alofantrina, sultopride, terfenadina, vincamina). Femipres Plus può aumentare il rischio di sviluppare queste torsioni di punta
- Medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca (glicosidi digitalici, ad esempio digitossina)
- Un medicinale chiamato metildopa, usato per trattare la pressione sanguigna elevata
- Alcuni medicinali usati per abbassare i livelli di colesterolo (ad esempio colestipolo/colestiramina)
- Coloranti usati nelle tecniche di imaging come i raggi-X (mezzi di contrasto iodati)
- Sodio aurotiomalato (sali d'oro), un farmaco iniettabile usato per la cura dell'artrite reumatoide

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019

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

- Alcuni medicinali usati per trattare il diabete (inibitori della dipeptidilpeptidasi-IV, ad esempio vildagliptin)
- Epoetine, usate per aumentare la produzione di globuli rossi.

Femipres Plus 15mg/25mg con cibi e bevande
- Il sale comune può ridurre l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna di Femipres Plus.
- Quando prende questo medicinale mentre mangia, l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna di Femipres Plus può essere ridotto.
- Non beva alcool mentre prende questo medicinale. L'alcool può aumentare l'effetto di abbassamento della pressione.

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.

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Femipres Plus prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Femipres Plus. Femipres Plus non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento. Femipres Plus non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Femipres Plus può causare capogiri, svenimento e stanchezza. Questo è più probabile che accada all'inizio del trattamento, quando la sua dose viene modificata, o se lei beve alcool. Non guidi e non usi strumenti o macchinari fino a quando questo effetto non scompare.

Femipres Plus 15mg/25mg contiene lattosio monoidrato.
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Femipres Plus 15mg/25mg

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

La dose raccomandata è di 1 compressa di Femipres Plus 15mg/25mg al giorno, da prendere al mattino con un bicchiere di acqua.

Prendere le compresse alla stessa ora ogni giorno avrà un effetto migliore sulla sua pressione. Questo la aiuterà anche a ricordare quando prendere le compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019
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).

Anziani
Se lei ha più di 65 anni di età il medico potrebbe prescriverle una dose più bassa di Femipres Plus 15mg/25mg.

Pazienti con problemi ai reni
Se lei soffre di una malattia renale grave non deve prendere Femipres Plus.

Se lei soffre di una malattia renale da lieve a moderata il medico potrebbe prescriverle una dose più bassa di Femipres Plus 15mg/25mg.

Pazienti con problemi al fegato
Se lei soffre di una malattia epatica grave non deve prendere Femipres Plus.

Se lei soffre di una malattia epatica da lieve a moderata chieda consiglio al medico prima di prendere Femipres Plus 15mg/25mg.

Se prende più Femipres Plus 15mg/25mg di quanto deve
Se accidentalmente prende troppe compresse, contatti il medico o si rivolga immediatamente al più vicino pronto soccorso per ricevere assistenza. Dica che sta prendendo Femipres Plus 15mg/25mg.

I seguenti sintomi possono verificarsi dopo un sovradosaggio:
- Pressione sanguigna molto bassa (ipotensione grave)
- Shock
- Stato confusionale
- Frequenza cardiaca molto lenta (bradicardia)
- Squilibri dei sali (elettroliti, ad esempio sodio, potassio) nel sangue
- Insufficienza renale (quando i reni non riescono a produrre abbastanza urina)

Se dimentica di prendere Femipres Plus 15mg/25mg
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Femipres Plus 15mg/25mg
Non interrompa precocemente il trattamento senza aver prima consultato il medico. L'interruzione precoce del trattamento può causare un aumento improvviso della pressione. Questo può causare mal di testa o persino attacco di cuore o ictus.

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.

Le frequenze degli effetti indesiderati sono definite come segue:

Molto comune	(≥ 1/10)
Comune	(≥ 1/100, < 1/10)
Non comune	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Raro	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Molto raro, inclusi casi isolati	(< 1/10.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019
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

Non nota	La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Effetti indesiderati comuni

- Tosse
- Capogiri
- Mal di testa
- Pressione sanguigna bassa (ipotensione). I sintomi includono capogiri, sensazione di debolezza, sudorazione (traspirazione), disturbi della vista e raramente svenimento (sincope).

Effetti indesiderati non comuni

- Riduzione del numero dei globuli rossi, che può rendere la cute pallida e causare debolezza o mancanza di respiro (anemia)
- Riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi, chiamati neutrofili (neutropenia)
- Aumento del numero di cellule del sangue chiamate eosinofili (eosinofilia)
- Riduzione del numero di cellule del sangue chiamate piastrine o trombociti (trombocitopenia), specialmente se lei ha una malattia renale o una collagenosi, o se riceve contemporaneamente un trattamento con allopurinolo, procainamide o farmaci che sopprimono il sistema immunitario
- Perdita di appetito
- Perdita di peso
- Svenimento (sincope)
- Gonfiore delle labbra, del volto e/o delle estremità (edema angioneurotico)
- Ostruzione delle vie aeree causata da edema angioneurotico che coinvolge la lingua, le corde vocali (glottide) o la laringe. Questo può essere fatale
- Infiammazione delle vie aeree (bronchite)
- Disturbi digestivi
- Fastidio all'addome superiore
- Indigestione (dispepsia)
- Diarrea
- Stitichezza
- Eccesso di gas (meteorismo)
- Vomito
- Nausea
- Orticaria (pomfi)
- Prurito
- Reazioni allergiche della pelle (ad esempio esantema)
- Aumento della produzione di urina (poliuria)
- Ridotta produzione di urina (oliguria)
- Eccesso di composti contenenti azoto, ad esempio urea, nel sangue (azotemia)
- Sensazione di stanchezza (affaticamento)

Effetti indesiderati rari

- Emoconcentrazione
- Confusione
- Sentirsi molto tristi o abbattuti (depressione)
- Ansia
- Nervosismo
- Crisi epilettiche (convulsioni)
- Sensazioni di formicolio o insensibilità alle mani o ai piedi (parestesia)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019

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

- Disturbo dell'equilibrio
- Sonnolenza
- Disturbi del sonno
- Alterazioni del gusto o perdita del gusto
- Leggera paralisi (paresi)
- Disturbi della vista (ad esempio visione offuscata)
- Diminuita produzione di liquido lacrimale
- Suoni nelle orecchie (tinnito)
- Blocco di un vaso sanguigno con un coagulo proveniente da un'altra parte del corpo (embolia), specialmente in pazienti anziani che soffrono di cattiva circolazione nelle vene
- Coagulo di sangue in un vaso sanguigno (trombosi)
- Shock (collasso vascolare)
- Infiammazione dei seni (sinusite)
- Infiammazione della gola (faringite)
- Raffreddore comune (rinite)
- Aumentati livelli degli enzimi del fegato e/o della bilirubina nel sangue (indicatori della funzionalità del fegato)
- Crampi muscolari
- Dolore muscolare (mialgia)
- Insufficienza renale improvvisa (insufficienza renale acuta)
- Deterioramento della funzionalità dei reni
- Proteine o aumentati livelli delle proteine, ad esempio albumina, nelle urine (proteinuria)
- Incapacità di mantenere un'erezione (impotenza)
- Sensazione di debolezza
- Ridotti livelli di sodio nel sangue (iponatriemia), specialmente se lei soffre di una malattia ai reni
- Aumentati livelli di urea (azoto ureico) nel sangue (uremia)
- Aumentati livelli di creatinina nel sangue
- Aumentati livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)

Effetti indesiderati molto rari

- Basso numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine allo stesso tempo (pancitopenia)
- Conta dei globuli bianchi pericolosamente bassa (agranulocitosi)
- Ictus temporaneo, a volte chiamato "mini-ictus" (attacco ischemico transitorio, TIA)
- Perdita della funzionalità del cervello dovuta a perdita dell'irrorazione sanguigna (attacco ischemico)
- Attacco di cuore (infarto del miocardio)
- Fastidio al petto causato da uno scarso flusso di sangue attraverso i vasi del muscolo cardiaco (angina pectoris)
- Ritmi cardiaci anormali (disturbi del ritmo)
- Frequenza cardiaca anormalmente veloce (tachicardia)
- Sensazione di battito cardiaco (palpitazioni)
- Infiammazione dei polmoni (infiltrati polmonari)
- Disturbo infiammatorio delle vie aeree, che causa mancanza di fiato, oppressione al petto e tosse (asma)
- Improvviso restringimento delle vie aeree che causa difficoltà a respirare (broncospasmo)
- Fluido nei polmoni (edema polmonare)
- Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Ostruzione intestinale (ileo)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019

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

- Infiammazione della bocca (stomatite)
- Infiammazione della lingua (glossite)
- Secchezza della bocca (xerostomia)
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Colorazione gialla della pelle e/o della parte bianca degli occhi (ittero colestatico)
- Disturbi della funzionalità del fegato
  - Gravi disturbi della pelle inclusa la sindrome di Stevens-Johnson
  - Desquamazione della pelle, spesso accompagnata da prurito e arrossamento cutaneo (dermatite esfoliativa)
  - Lupus eritematoso cutaneo. Lei potrebbe manifestare uno qualsiasi dei seguenti sintomi con una reazione cutanea:
    - Febbre, dolore muscolare (mialgia), dolore articolare (artralgia), vasi sanguigni infiammati (vasculite), sierosite (infiammazione delle membrane attorno al cuore e ai polmoni), aumentato numero di cellule del sangue chiamate eosinofili (eosinofilia), aumentato numero dei globuli bianchi (leucocitosi) e/o aumentata velocità di sedimentazione degli eritrociti (VES: questo è un test ematico per misurare l'infiammazione) e/o anticorpi antinucleo nel sangue (titolo di ANA: questi sono anticorpi diretti contro le sue stesse cellule).
  - Un disturbo cutaneo molto grave che causa la perdita di vaste aree di pelle (necrolisi epidermica tossica)
  - Eruzione cutanea con vescicole (pemfigo)
  - Una reazione allergica cutanea che causa la comparsa di chiazze, segni rossi o violacei o aree coperte da vescicole. Può anche interessare la bocca, gli occhi e altre superfici corporee umide (eritema multiforme)
  - Arrossamento della cute
  - Infiammazione dei reni non causata da batteri (nefrite interstiziale abatterica)
  - Sete

Non noti
- Un disturbo dell'occhio con aumentata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma acuto ad angolo chiuso) causato da idroclorotiazide.
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Femipres Plus 15mg/25mg

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

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

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

Conservare nella confezione originale.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019
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 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 Femipres Plus 15mg/25mg

I principi attivi sono:
- moexipril cloridrato 15 mg
- HCTZ 25 mg

Il nucleo della compressa contiene: **lattosio monoidrato**, crospovidone, magnesio ossido, gelatina, magnesio stearato
Il film di rivestimento contiene: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol 6000, magnesio stearato, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Femipres Plus 15mg/25mg e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Femipres Plus sono giallastre, di forma ovale, con un nucleo bianco. Hanno una linea di rottura su un lato e sul bordo. Sono incise con la dicitura 'SP' sul lato superiore e con la dicitura '725' sul lato inferiore.

Le compresse rivestite con film di Femipres Plus 15mg/25mg sono confezionate in blister di PVC/alluminio, e sono disponibili in confezioni contenenti 14 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:
TEOFARMA S.R.L.,
VIA FRATELLI CERVI, 8,
VALLE SALIMBENE, PAVIA

Produttore:
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred Nobel Strasse, 10
D-40789 Monheim
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2019
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).