FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

FOSINOPRIL ZENTIVA 20 mg compresse

Medicinale equivalente

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 Fosinopril Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fosinopril Zentiva
3. Come prendere Fosinopril Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fosinopril Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS' È FOSINOPRIL ZENTIVA E A CHE COSA SERVE

Che cos'è Fosinopril Zentiva
Fosinopril Zentiva appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima che converte l'angiotensina).

Fosinopril Zentiva agisce dilatando i vasi sanguigni. Questo consente di abbassare la pressione sanguigna e rende più facile al cuore apportare sangue a tutte le parti del corpo.

A cosa serve Fosinopril Zentiva
Il medico le ha prescritto Fosinopril Zentiva per una delle seguenti condizioni:
- se presenta pressione sanguigna alta (ipertensione);
- se è affetto da una malattia del cuore conosciuta come insufficienza cardiaca sintomatica, quando il cuore non pompa sangue nel suo corpo come dovrebbe.

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FOSINOPRIL ZENTIVA

Non prenda Fosinopril Zentiva:
- se è allergico al fosinopril o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in precedenza gonfiore a gambe, braccia, viso, mucose o lingua (angioedema) in concomitanza al trattamento con ACE-inibitori o per un'altra causa non nota, o se qualcuno nella sua famiglia è stato affetto da angioedema (questa condizione potrebbe essere ereditaria);
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti. Informi il medico o il

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere sacubitril/valsartan;
- se è in gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare l'uso di Fosinopril Zentiva anche all'inizio della gravidanza – vedere il paragrafo "Gravidanza").
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni
Quando assume la prima dose di Fosinopril Zentiva, il medicinale può causare un abbassamento più consistente della pressione sanguigna rispetto a quanto possa accadere con il proseguimento della terapia. Può avvertire vertigini o sensazione di testa vuota, in tal caso può essere utile distendersi. Se questa condizione la preoccupa, consulti il medico.

Smetta di prendere Fosinopril Zentiva e contatti il medico immediatamente se ha reazioni allergiche quali:
- difficoltà a respirare, con o senza gonfiore del viso, labbra, lingua e gola che può portare a difficoltà nel deglutire;
- intenso prurito della pelle (con gonfiore o tumefazione).

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Fosinopril Zentiva:
- Se è affetto da malattie renali.
- Se è affetto da patologie cardiache (restringimento di alcuni vasi sanguigni del cuore o un ingrossamento del muscolo cardiaco).
- Se è affetto da:
  - pressione sanguigna bassa. In questo caso, può avvertire dei capogiri;
  - sensazione di testa vuota, specialmente quando si alza in piedi;
  - malattia renale, o se è in emodialisi;
  - malattia del fegato;
  - elevata presenza di zucchero nel sangue (diabete);
  - malattia dei vasi sanguigni (malattia cerebrovascolare);
  - diarrea o vomito.
- Se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sale, se sta assumendo integratori di potassio.
- 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) o inibitori di neprisilina (NEP) (quali racecadotril – un medicinale usato per trattare la diarrea).
- Se sta seguendo una procedura che rimuove il colesterolo cattivo dal sangue (LDL aferesi).
- 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.

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 Fosinopril Zentiva".

- Se pensa di essere in gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Fosinopril Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo "Gravidanza").

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Trattamento desensibilizzante
Se sta assumendo questo medicinale durante il trattamento, a volte può manifestarsi una reazione allergica più grave. Se questo la riguarda deve parlare con il medico.

Se deve subire un intervento chirurgico
Informi il medico o il dentista se sta prendendo Fosinopril Zentiva prima che le venga somministrato un anestetico locale o generale perché vi è il rischio che la pressione sanguigna diventi molto bassa durante l'anestesia.

Esame del sangue
Fosinopril Zentiva può interferire con i risultati di alcuni esami del sangue, in particolare con il dosaggio della digossina e con il test di funzionalità delle paratiroidi. In questo caso, deve avvertire il medico che sta assumendo Fosinopril Zentiva.

Tosse
Con l'uso di ACE-inibitori, si può manifestare tosse. La tosse indotta dagli ACE-inibitori deve essere considerata come parte della diagnosi differenziale della tosse.

Differenze etniche
Come gli altri ACE-inibitori, Fosinopril Zentiva può essere meno efficace nell'abbassare la pressione sanguigna nelle persone di etnia nera rispetto alle persone di altre etnie.

Altri medicinali e Fosinopril Zentiva

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

In particolare, è importante che il medico sappia se lei ha già iniziato il trattamento con uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Il medico può aver bisogno di modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

- sacubitril/valsartan – un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Fosinopril Zentiva");
- diuretici (compresse per urinare), che comprendono medicinali risparmiatori di potassio come spironolattone, triamterene o amiloride;
- altri medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta (antipertensivi), quali i beta-bloccanti o i nitrati;
- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Fosinopril Zentiva" e "Avvertenze e precauzioni");
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come indometacina o alte dosi di acido acetilsalicilico (> 3 grammi al giorno), usati per il trattamento dell'artrite e del dolore muscolare;
- medicinali usati nel trattamento dei disturbi mentali come il litio, antipsicotici e antidepressivi triciclici;
- compresse di potassio o sostituti del sale che contengono potassio, o altri prodotti associati ad aumenti di potassio nel sangue (es. eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo);
- medicinali per il trattamento del diabete quali insulina o medicinali da assumere per via orale che abbassano i livelli di zucchero nel sangue;
- medicinali che stimolano il sistema nervoso centrale (simpaticomimetici). Questi includono efedrina, pseudoefedrina e salbutamolo. Possono essere presenti in alcuni decongestionanti (medicinali per il trattamento della tosse/ raffreddore e asma);

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- medicinali che sopprimono la risposta immunitaria dell'organismo (immunosoppressori), trattamento con allopurinolo (per la gotta) o procainamide (per il ritmo cardiaco irregolare);
- antiacidi (usati per neutralizzare l'acidità dello stomaco, dare sollievo in caso di indigestione e bruciori di stomaco);
- medicinali per sciogliere i coaguli del sangue o una bassa dose di acido acetilsalicilico (per prevenire la formazione dei coaguli di sangue);
- medicinali per uccidere le cellule tumorali;
- corticosteroidi assunti per bocca o per iniezione (usati per es. come farmaci antinfiammatori, per sopprimere la risposta immunitaria o per la terapia ormonale sostitutiva).
- Racecadotril (un medicinale utilizzato contro la diarrea)
- medicinali 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".

Fosinopril Zentiva con cibi, bevande e alcol
Deve evitare di bere alcol durante il trattamento perché può aumentare l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna dato da Fosinopril Zentiva.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 usare questo medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Fosinopril Zentiva prima di una gravidanza o non appena è certa di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Fosinopril Zentiva. Fosinopril Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in 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 se sta per iniziare l'allattamento.
Fosinopril Zentiva non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico potrà scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Fosinopril Zentiva influenzi la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Tuttavia, non faccia attività che richiedono speciale attenzione perché reazioni avverse quali capogiri, bassa pressione sanguigna e vertigini possono interferire con la guida o l'uso di macchinari.

Fosinopril Zentiva contiene lattosio monoidrato e sodio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Quando la dose raccomandata è inferiore a 20 mg deve essere utilizzato un medicinale alternativo a base di manidipina.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

3. COME PRENDERE FOSINOPRIL ZENTIVA

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

Dosaggio
La dose inziale e la dose di mantenimento dipendono:
- dal suo stato di salute;
- se sta assumendo altri medicinali.

Dose iniziale
La dose iniziale abituale è 10 mg da assumere una volta al giorno.

Dose di mantenimento
La normale dose di mantenimento va da 10 mg ad un massimo di 40 mg assunti una volta al giorno.

Come prendere Fosinopril Zentiva
La compressa deve essere ingerita con acqua. Può assumere Fosinopril Zentiva con o senza cibo. Cerchi sempre di assumere le compresse alla stessa ora ogni giorno.
Ricordi che la prima dose di Fosinopril Zentiva può determinare un calo di pressione sanguigna più accentuato rispetto a quanto possa accadere con il proseguimento della terapia. Può avvertire capogiri o sensazione di testa vuota, in tal caso può essere utile distendersi. Se questa condizione la preoccupa, consulti il medico il prima possibile.

Se prende più Fosinopril Zentiva di quanto deve
Se ne ha assunto più del dovuto (sovradosaggio), contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino, in particolare se avverte i seguenti sintomi:
- pressione sanguigna bassa;
- shock circolatorio (inadeguato flusso di sangue attraverso l'organismo);
- disturbi elettrolitico (squilibrio di alcuni sali ionizzati nel sangue);
- insufficienza renale;
- frequenza respiratoria più veloce;
- battito cardiaco veloce;
- rallentamento del battito cardiaco;
- palpitazioni;
- capogiri;
- ansia;
- tosse.

Se dimentica di prendere Fosinopril Zentiva
Se ha dimenticato di prendere una dose, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prosegua semplicemente l'assunzione in accordo a quanto fa normalmente.

Se interrompe il trattamento con Fosinopril Zentiva
Non smetta di assumere le compresse anche se si sente meglio.
È importante che continui a prendere Fosinopril Zentiva per tutto il periodo che le è stato prescritto dal medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

Smetta di prendere Fosinopril Zentiva e contatti il medico immediatamente se ha reazioni allergiche quali:

- difficoltà a respirare, con o senza gonfiore del viso, labbra, lingua e gola che può portare a difficoltà nel deglutire;
- intenso prurito della pelle (con gonfiore o tumefazioni).

Fosinopril Zentiva può determinare una riduzione nel numero dei globuli bianchi del sangue e diminuire la resistenza alle infezioni. Se ha un'infezione con sintomi come febbre e grave peggioramento delle condizioni generali di salute, o febbre con sintomi di infezione locale quali dolore alla gola/ faringe/ bocca o problemi urinari deve rivolgersi immediatamente al medico. Dovrà effettuare un esame del sangue per verificare la possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante informare il medico in merito al medicinale.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- mal di testa, capogiri
- battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna bassa, capogiri quando ci si alza velocemente in piedi
- senso di malessere, vomito, diarrea
- tosse
- eritema cutaneo, angioedema (gonfiore), dermatite (malattia della pelle)
- dolore al torace (non correlato al cuore), debolezza
- alterazione dei test di laboratorio (aumento dei valori della fosfatasi alcalina, bilirubina, LDH e transaminasi).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- alterazione degli esami del sangue (temporanea diminuzione dei valori dell'emoglobina, riduzione di ematocrito, aumento dei valori dell'urea, della creatinina)
- diminuzione dell'appetito, alterazioni dell'umore, confusione
- accidenti cerebrali (infarto cerebrale), sensazione di formicolio (alterazione della sensibilità), sonnolenza, ictus, sincope (perdita transitoria della coscienza), alterazioni del gusto, tremore, disturbi del sonno
- disturbi della vista, mal d'orecchio, ronzii alle orecchie, vertigine
- malattie cardiache
- pressione sanguigna alta, shock, diminuzione temporanea dell'apporto di sangue a organi specifici
- affanno, naso che cola (rinite), infiammazione del setto nasale, difficoltà respiratorie
- costipazione, secchezza della bocca, flatulenza
- pelle appiccicosa, prurito, orticaria
- dolori muscolari
- malattie renali
- disturbi della sfera sessuale
- febbre, gonfiore agli arti, morte improvvisa, dolore al torace
- aumento di peso
- gotta (infiammazione dolorosa delle articolazioni dovuta al deposito di cristalli di urato nelle articolazioni)
- aumento dei livelli di potassio nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare 1 persona su 1.000):
- difficoltà nel parlare, perdita di memoria, disorientamento
- difficoltà nel deglutire, gonfiore della lingua
- rossore, emorragia, malattia vascolare periferica
- difficoltà a respirare, sangue da naso, raucedine o perdita di voce, infezione del

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

polmone (polmonite), congestione dei polmoni
- lesioni del cavo orale
- infiammazione del pancreas o del fegato
- ecchimosi della pelle, artrite (infiammazione articolare)
- disturbi prostatici
- debolezza (perdita di forza) in una delle braccia e/ o gambe
- distensione dello stomaco
- aumento dei livelli di emoglobina o diminuzione dei livelli di sodio nel sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- perdita di globuli bianchi (agranulocitosi)
- gonfiore intestinale (angioedema intestinale)
- forte dolore allo stomaco con gonfiore, crampi intestinali e vomito [(Sub)ileo]
- disturbi renali o del fegato (insufficienza).

È stato segnalato un complesso di sintomi che include febbre, dolore muscolare ed articolare, eruzione cutanea, sensibilità alla luce del sole e alterazioni del sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE FOSINOPRIL ZENTIVA

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione/blister 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 Fosinopril Zentiva
Il principio attivo è fosinopril sodico. Ogni compressa contiene 20 mg di fosinopril.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato (mais), cellulosa microcristallina e glicerolo dibeenato.

Descrizione dell'aspetto di Fosinopril Zentiva e contenuto della confezione
Fosinopril Zentiva 20 mg compresse sono rotonde di colore biancastro, con impressa la dicitura "FL20".
Fosinopril Zentiva è disponibile in:
- Blister in confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 e 100 compresse
- Contenitore per compresse in confezioni da 50, 100, 250 e 500 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio, 37/b, 20158 Milano

Produttore

Balkanpharma Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shose Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia, Portogallo Fosinopril Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).