OK per variazioni C1B/2017/1145 , C1B/2014/3314, C1B/2018/742 e C1B/2018/753

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Fosinopril Teva 10 mg compresse
Fosinopril Teva 20 mg compresse

Fosinopril sodico

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

1. Che cos'é Fosinopril Teva e a cosa serve

Fosinopril appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori), che sono vasodilatatori (farmaci che allargano i vasi sanguigni, riducono la pressione sanguigna e facilitano il cuore nel pompare sangue a tutto il corpo
Fosinopril Teva è impiegato per trattare:

- pressione del sangue alta
- insufficienza cardiaca congestizia (una condizione in cui il cuore non pompa più il sangue efficacemente come dovrebbe).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fosinopril Teva

Non prenda Fosinopril Teva e contatti immediatamente il suo medico:

- se è allergico al fosinopril sodico, ad un altro inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha sofferto di una reazione allergica a qualsiasi altro ACE-inibitore ad esempio captopril, enalapril, che ha portato a gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola,
- se è a conoscenza di condizioni come edema angioneurotico ereditario, che è una grave reazione allergica che causa gonfiore del viso o della gola, o ha avuto una reazione allergica simile inspiegabile,
- se ha un raro problema ereditario di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio,

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha superato il terzo mese di gravidanza (meglio evitare Fosinopril Teva nei primi mesi di gravidanza vedere paragrafo 2: Gravidanza e allattamento),
- 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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fosinopril Teva

- se ha uno qualsiasi dei seguenti problemi di cuore: restringimento delle valvole cardiache, cardiomiopatia (infiammazione del muscolo cardiaco), cardiopatia ischemica (mancanza di flusso di sangue e ossigeno al cuore)
- se ha una malattia cerebrovascolare (malattia che colpisce i vasi sanguigni nel cervello)
- se ha problemi renali, tra cui la malattia delle arterie al rene o è sottoposto a dialisi
- se ha una malattia vascolare del collagene, ad es. artrite reumatoide, LES (lupus eritematoso sistemico), una condizione autoimmune che provoca dolori articolari, eruzioni cutanee e febbre
- se soffre di diabete
- se ha bassi livelli di sodio nel sangue
- se si dispone di ipovolemia (diminuzione della pressione del sangue a causa della perdita di liquidi)
- se ha seguito una dieta con basso contenuto sodico
- se ha problemi al fegato
- se ha disidratazione ad esempio dopo un recente episodio di diarrea grave o vomito
- se si dispone di una grave riduzione del numero di globuli bianchi, che aumenta la probabilità di infezioni
- 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 potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Fosinopril Teva".

- Deve informare il medico se pensa di essere (o potrebbe rimanere) incinta. Fosinopril Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo 2: Gravidanza e allattamento).

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).

Informi il medico che sta assumendo Fosinopril Teva se:

• è in trattamento con un macchinario per eliminare il colesterolo dal sangue

• deve essere sottoposto ad un trattamento desensibilizzante (ad esempio, per ridurre gli effetti di una allergia alle punture di vespe o api)

• deve sottoporsi a un test paratiroideo; informi il medico che sta assumendo Fosinopril Teva, poiché potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Fosinopril Teva per qualche giorno prima del test

• deve essere sottoposto a un' operazione che richiede un' anestesia (compreso il trattamento dal dentista); informi il medico o il dentista che sta assumendo Fosinopril Teva.

Altre importanti informazioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

• Fosinopril Teva potrebbe non funzionare molto bene in pazienti Afro-Caraibici che possono essere a maggior rischio di alcuni effetti indesiderati (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati).
• Il medico potrebbe doverla monitorare all'inizio del trattamento con Fosinopril Teva. Ciò può comportare test delle urine e del sangue**.**

Altri medicinali e Fosinopril Teva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro farmaco, compresi quelli senza prescrizione medica**:**

- **diuretici (compresse che facilitano la minzione) ad** esempio amiloride, spironolattone, triamterene (vedere la sezione 3, Assunzione in combinazione con un diuretico) (compresse che facilitano la minzione))
- **altri farmaci per la pressione alta del sangue,** come metildopa, beta-bloccanti quali propranololo, atenololo, sotalolo, o calcio antagonisti quali ad esempio, verapamil
- 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 Fosinopril Teva " e "Avvertenze e precauzioni")
- **integratori di potassio o sostituti salini contenenti potassio, diuretici, (compresse che facilitano la minzione, in particolare quelli cosiddetti risparmiatori di potassio), altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo (tra cui eparina e cotrimossazolo** noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo)
- **antidolorifici** come indometacina, ibuprofene o aspirina, in quanto l'efficacia di Fosinopril Teva può essere ridotta
- **antiacidi** (per alleviare indigestione), in quanto l'efficacia di Fosinopril Teva può essere ridotta. Fosinopril Teva e antiacidi devono essere assunti a 2 ore di distanza l'uno dall'altro.
- **nitroglicerina** ed altri nitrati usati per trattare l'angina (dolore al petto)
- **vasodilatatori** (farmaci che causano l' espansione dei vasi sanguigni) ad esempio minoxidil
- **procainamide** (usata per trattare anomalie del ritmo cardiaco)
- **antidiabetici** (insulina o farmaci ipoglicemizzanti orali), ad esempio tolbutamide
- **litio**, poiché i livelli di litio possono essere aumentati
- **antidepressivi triciclici** ad esempio amitriptilina o dosulepin, o **antipsicotici** (utilizzati per problemi psichiatrici), ad esempio flupentixolo
- **immunosoppressori** (farmaci per ridurre il sistema di difesa naturale del corpo), ad esempio ciclosporina, citostatici, budesonide o procainamide
- **corticosteroidi sistemici** ad esempio prednisone
- **allopurinolo** (usato per il trattamento della gotta)
- farmaci conosciuti come simpaticomimetici ad esempio salbutamolo, efedrina e alcuni farmaci per il raffreddore, tosse o sintomi influenzali che possono contenere questi ingredienti
- 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".

Fosinopril Teva con cibi e bevande

- **NON assuma alcolici mentre è in trattamento con Fosinopril Teva**

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 (o potrebbe rimanere) incinta. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Fosinopril Teva prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei saprà di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

posto di Fosinopril Teva. Fosinopril Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto durante la gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni 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 Teva non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento nel caso in cui desideri allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- Fosinopril Teva può causare capogiri e diminuzione della pressione sanguigna. Se questo si verifica, NON guidi o usi macchinari.

Fosinopril Teva contiene lattosio.

- I pazienti che sono intolleranti al lattosio dovrebbero tenere presente che le compresse Fosinopril Teva contengono una piccola quantità di lattosio. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3 Come prendere Fosinopril Teva

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

In alcuni casi, il trattamento può essere iniziato in ospedale in modo che lei possa essere attentamente monitorato. Le compresse devono essere inghiottite preferibilmente con un bicchiere d'acqua, alla stessa ora ogni giorno.

Fosinopril 10mg compresse
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Fosinopril 20mg compresse
La compressa non deve essere rotta in quanto è disponibile in diversi dosaggi.

La dose abituale è:

Adulti (compresi gli anziani)

- **Alta pressione del sangue**

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg una volta al giorno.
Il medico può quindi modificare la dose, se necessario, a seconda della risposta al trattamento, fino ad un massimo di 40 mg al giorno.
Per il trattamento di questa condizione Fosinopril Teva può essere preso da solo o in combinazione con un diuretico (compresse che facilitano la minzione, vedi sotto).

- **Insufficienza cardiaca**

Per il trattamento di questa condizione Fosinopril Teva è di solito assunto in combinazione con un diuretico (compresse che facilitano la minzione, vedi sotto), o con digitale.
La dose iniziale raccomandata è di 10 mg una volta al giorno.
Il medico può quindi modificare la dose, se necessario, a seconda della risposta al trattamento, fino ad un massimo di 40 mg al giorno.

- **Assunzione in combinazione con un diuretico (compresse che facilitano la minzione)**

Se sta già assumendo diuretici, il medico potrebbe dirle di ridurre la dose del diuretico o di smettere di prenderlo per 2-3 giorni prima di iniziare il trattamento con Fosinopril Teva.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).

Bambini e adolescenti
Fosinopril Teva non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età.

Se prende più Fosinopril Teva di quanto deve
Se Lei (o qualcun altro) ingerisce molte compresse tutte insieme o se pensa che un bambino abbia ingerito qualche compressa, contatti immediatamente il più vicino pronto soccorso o il medico.
Un sovradosaggio può causare sintomi di svenimento o vertigini a causa di un calo della pressione sanguigna, debolezza impulso e la pelle umida, iperventilazione, cambiamenti nella frequenza cardiaca o del ritmo, ansia e tosse.

Prenda questo foglio illustrativo, eventuali compresse rimanenti e il contenitore e le porti con se in ospedale o dal medico in modo che sappiano quali compresse sono state consumate.

Se dimentica di prendere Fosinopril Teva
Se dimentica di prendere una compressa, ne prenda una appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi il momento di assumere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Fosinopril Teva
NON interrompa l'assunzione Fosinopril Teva senza consultare prima il medico anche se si sente meglio.
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.

Smetta di prendere le compresse e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino, se si verifica quanto segue:
- reazioni allergiche che possono comprendere gonfiore delle labbra, del viso o del collo e che possono causare gravi difficoltà a respirare; eruzione cutanea o orticaria.

Questo è un grave effetto collaterale. Potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti o di ospedalizzazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati alle frequenze approssimative indicate:
Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- tosse
- vertigini, debolezza
- bassa pressione del sangue che può causare svenimenti o capogiri quando ci si alza
- nausea, vomito, diarrea
- eruzione cutanea, infiammazione della pelle
- reazioni allergiche che causano gonfiore del viso e della gola (possono essere più comuni nei pazienti Afro-Caraibici)
- mal di testa
- battito cardiaco accelerato o dolore al petto non legati al cuore.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- eccessiva sudorazione, febbre, naso che cola o prude, sinusite, bronchite (tosse che può produrre espettorato), bocca secca
- prurito, orticaria
- mancanza di respiro e infiammazione delle vie aeree
- aumento della quantità di proteine nelle urine
- dolore muscolare e dolore al torace o petto

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).

- flatulenza, costipazione
- formicolio
- depressione, confusione
- sonnolenza o disturbi del sonno
- dolore toracico associato con il cuore, palpitazioni o cambiamenti nel ritmo cardiaco
- gonfiore delle mani e dei piedi
- aumento di peso
- attacco di cuore o ictus
- problemi renali
- diminuzione dei globuli rossi, livelli di potassio nel sangue
- diminuzione dell'appetito, alterazioni del gusto
- svenimento
- problemi sessuali
- gotta
- problemi di vista, mal di orecchio, ronzio nelle orecchie, una sensazione che l'ambiente circostante girano sia su e giù o da un lato all'altro
- pressione sanguigna alta
- collasso della circolazione sanguigna con pressione sanguigna bassa
- morte improvvisa
- disturbi della prostata negli uomini

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- raucedine/laringite
- disfasia (problemi nella capacità di selezionare parole in cui a parlare, leggere o scrivere)
- infiammazione del pancreas
- difficoltà a deglutire accompagnata da gonfiore delle ghiandole, gonfiore della lingua o piaghe della bocca
- debolezza degli arti, artrite
- malattie del sangue che possono essere caratterizzati da febbre, brividi, mal di gola, ulcere in bocca o della gola, bassa conta delle cellule del sangue che causa stanchezza o debolezza insolite, sanguinamento insolito o ecchimosi inspiegabile
- dolore addominale e gonfiore
- epatite - infiammazione del fegato
- rossore della pelle, problemi di sanguinamento, sangue dal naso
- malattie vascolari periferiche (malattia delle arterie)
- disturbi della memoria, disorientamento
- polmonite, congestione nei polmoni
- difficoltà di respirazione
- bassi livelli di sale nel sangue
- aumentati livelli di ferro nel sangue

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- insufficienza epatica acuta
- insufficienza renale acuta
- grave riduzione del numero di globuli bianchi rendono più probabili le infezioni
- infiammazione e gonfiore intestinale.

È stato segnalato un disturbo che può includere febbre, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), dolore muscolare, dolore/artrite articolare, disturbi del sangue, eruzione cutanea, sensibilità alla luce o altri problemi della pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fosinopril Teva può interferire con i risultati delle analisi del sangue o delle urine.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Fosinopril Teva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non conservare a temperatura superiore a 25 ° C. Conservare nel contenitore originale. Non trasferire in un altro contenitore.

No 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.

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 Teva:
- Il principio attivo è Fosinopril sodico, 10 mg o 20 mg.
- Gli altri componenti sono lattosio, povidone K30, crospovidone, cellulosa microcristallina, laurilsolfato di sodio, glicerolo dibeenato.

Descrizione dell'aspetto di Fosinopril Teva e contenuto della confezione
- Fosinopril Teva 10mg compresse sono compresse rotonde di colore bianco-biancastro, incise su entrambe le facce della compressa e con impresso "F" e "10" ai lati dell'incisione, su una sola faccia.
- Fosinopril Teva 20mg compresse sono compresse a forma di capsula di colore bianco-biancastro con impressa la cifra "93" su un lato e "7223" sull'altro..

Le seguenti confezioni sono disponibili per:
- Fosinopril 10 mg: 20, 28, 30, 50, 84, 90, 100 compresse o 20 x 20 compresse come confezione ospedaliera.
- Fosinopril 20 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90,100 compresse o 20 x 20 compresse come confezione ospedaliera.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore
Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano, Italia

Produttore

Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
Teva UK Limited – Brampton Road, Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)
Teva Pharmaceutical Works Ltd – Pallagi st 13 – 4042 Debrecen (Ungheria)
Teva Operations Poland Sp. z o.o.ul. Mogilska 80 31-546 Krakow (Polonia)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
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).

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021

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).