Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 20 mg + 12,5 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 e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
3. Come prendere FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e a che cosa serve

I principi attivi di FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici sono fosinopril e idroclorotiazide.
Fosinopril appartiene ad una classe di farmaci chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Gli ACE inibitori agiscono dilatando i vasi sanguigni del corpo, e ciò può ridurre la pressione nei vasi.
Idroclorotiazide appartiene a un gruppo di farmaci chiamati diuretici. I diuretici aiutano a liberarsi dei liquidi corporei in eccesso e sono utilizzati nei pazienti con pressione sanguigna alta. Poiché i diuretici eliminano i liquidi sono a volte chiamati "compresse per urinare".

FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici viene utilizzato nel trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione), quando si ritiene opportuno utilizzare un'associazione di due principi attivi.
Questo di solito è il caso in cui il fosinopril da solo non assicura un adeguato controllo della pressione sanguigna.
FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può anche sostituire l'associazione dei due principi attivi (20 mg fosinopril e 12,5 mg idroclorotiazide) dati nelle stesse proporzioni come due medicinali separati.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Non prenda FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
- se è allergico al fosinopril sodico, alle tiazidi, alle sulfonamidi, ad altri ACE inibitori o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto in precedenza gonfiore a gambe, braccia, viso, membrane mucose o lingua e/o gola (angioedema), con o senza trattamento con ACE inibitori
- se ha casi di angioedema nella sua famiglia
- se ha problemi renali gravi
- se ha difficoltà a produrre urina
- se ha problemi gravi al fegato
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (È meglio evitare FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici anche nella fase iniziale 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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 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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

Informi il medico di qualsiasi problema medico lei abbia o abbia avuto in precedenza:
- se ha problemi renali, è in dialisi o ha avuto un trapianto di reni
- se le è stato detto che il suo muscolo cardiaco è ingrossato o che ha problemi alle valvole del cuore
- se ha patologie epatiche
- se sta ricevendo un trattamento per ridurre le sue reazioni alle punture di api o vespe (iposensibilizzazione) o per la cosiddetta LDL aferesi
- se ha problemi con il sistema immunitario dovuti ad alcune malattie (per es. sclerodermia, lupus eritematoso) o a medicinali (per es. allopurinolo, procainamide, litio, steroidi o farmaci per il trattamento del cancro - vedi "Altri medicinali e FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici")
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio (glaucoma) o una riduzione significativa della vista (miopia acuta) e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Se non trattate, queste condizioni possono portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo. Se uno di questi sintomi si manifesta, interrompa l'assunzione di FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e informi immediatamente il medico perché potrebbe essere necessario considerare un trattamento medico.
- se presenta rigonfiamento del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola (angioedema)
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) 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.
- se presenta un forte dolore addominale che la fa stare male (angioedema intestinale)
- se si sta sottoponendo, o sta per sottoporsi, ad un trattamento del suo sangue per abbassare il colesterolo tramite un macchinario (LDL aferesi)
- se soffre di diabete
- se soffre di gotta
- se ha problemi cardiaci - restringimento di alcuni vasi sanguigni nel cervello o nel cuore o basso volume del sangue
- se è disidratato a causa di vomito o diarrea, uso di diuretici, integratori di potassio, medicinali risparmiatori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o dieta a basso contenuto di sale
- se ha la tosse durante il trattamento con questo 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
- 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 FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
- se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di FOSINOPRIL

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

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 e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici".

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

Prima di sottoporsi a qualsiasi intervento chirurgico o dentale informi il medico o il dentista che è in trattamento con FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, perchè c'è il rischio che durante l'anestesia la sua pressione sanguigna cali bruscamente.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Etnia
Questo medicinale può essere meno efficace nel diminuire la pressione sanguigna nei pazienti di etnia nera che nei pazienti di altre etnie.

Altri medicinali e FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
Il suo trattamento può essere alterato se FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici viene assunto insieme ad alcuni altri medicinali. Informi il medico prima di utilizzare altri medicinali insieme a FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Informi il Suo medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici con sacubitril/valsartan (medicinale per trattare l'insufficienza cardiaca) per un aumento del rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola). Vedere paragrafo "Non prenda FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici".

È particolarmente importante che il medico sappia se lei è già stato trattato con uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- altri medicinali che riducono la pressione sanguigna, compresi metildopa, nitrati, betabloccanti, calcio antagonisti, diuretici, o vasodilatatori poiché essi possono abbassare ulteriormente la pressione sanguigna
- medicinali utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR), racecadotril (un medicinale usato per trattare la diarrea) e vildagliptin (un medicinale usato per trattare il diabete) per il maggior rischio di angioedema. Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio 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)
- diuretici (compresse per urinare) quali furosemide, spironolattone, triamterene o amiloride, poiché questi possono abbassare ulteriormente la pressione sanguigna o modificare i livelli di potassio o magnesio nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

- antidolorifici e farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (per es. aspirina o indometacina), poiché essi possono ridurre l'effetto di FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici o aumentare gli effetti indesiderati dell'aspirina. La somministrazione contemporanea può portare ad un deterioramento della funzionalità renale, specialmente se è anziano o soffre di malattie renali. Il medico considererà il monitoraggio periodico della funzionalità renale
- rimedi per l'indigestione (antiacidi) che contengono magnesio o alluminio. Questi interrompono l'assorbimento di FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici nell'organismo, perciò faccia trascorrere almeno 2 ore tra l'assunzione di questi e FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
- sali di calcio e vitamina D, l'uso concomitante di FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può causare un aumento dei livelli di calcio
- insulina e compresse usate nel diabete, poiché FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può aumentare l'effetto di questi medicinali soprattutto durate la prima settimana di trattamento combinato.
  Può essere necessario aggiustare la dose
- antidepressivi (per es. amitriptilina), barbiturici (per es. fenobarbital), antidolorifici forti (per es. morfina) e/o sedativi, poiché alcuni di questi medicinali possono potenziare l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna di FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
- litio (usato per la malattia maniaco depressiva), poiché FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può aumentare i livelli di litio nel sangue
- digossina e digitossina, poiché FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può aumentare i loro effetti indesiderati
- medicinali noti come simpaticomimetici, per es. salbutamolo, efedrina, usati per trattare le bronchiti e l'asma e alcuni medicinali utilizzati per il trattamento di raffreddore, tosse o sintomi influenzali poiché essi possono incrementare l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna di FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
- adrenalina (epinefrina), poiché FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può ridurre il suo effetto
- ACTH (un ormone), carbenoxolone, amfotericina B, penicillina G, salicilati o lassativi poiché essi possono causare un aumento della perdita di potassio o magnesio dall'organismo
- allopurinolo, procainamide, immunosoppressori (per es. ciclosporina, azatioprina), steroidi o medicinali usati per trattare il cancro (per es. ciclofosfamide, fluorouracile o metotrexato) poiché essi possono influenzare alcune cellule del sangue. Inoltre può essere necessario aumentare la dose di alcuni farmaci contro la gotta come allopurinolo e benzbromarone, poiché idroclorotiazide porta ad un aumento dei livelli di acido urico
- colestiramina o colestipolo (usati per i livelli alti di grassi nel sangue), poiché questi possono ridurre l'assorbimento di FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
- rilassanti muscolari curaro-simili (per es. tubocurarina) somministrati in caso di intervento chirurgico, poiché FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può causare un incremento dell'effetto rilassante muscolare
- alcuni antiaritmici, alcuni antipsicotici e altri medicinali noti per causare torsione di punta (battito cardiaco rapido e incontrollato) non possono essere somministrati contemporaneamente con FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
- se sta assumendo bloccanti adrenergici gangliari o periferici
- diazossido, usato per trattare i livelli bassi di zuccheri nel sangue e la pressione sanguigna alta
- carbamazepina (medicinale per l'epilessia) perché la somministrazione contemporanea può portare ad una eccessiva riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- i risultati di alcune analisi di laboratorio come il test per la digossina (Kit RIA Digi-Tab), i test paratiroidei o il test per lo iodio legato alle proteine (PBI) possono essere influenzati.

Gli antiacidi contenenti magnesio o alluminio (per il bruciore di stomaco) possono ridurre l'effetto di FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Aspetti, dunque, due ore tra l'assunzione di FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e degli antiacidi.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

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 sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici" e "Avvertenze e precauzioni").

FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici con cibi e alcol
Se beve alcolici mentre prende FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, può provare vertigini/svenimento, stanchezza o debolezza, poiché il medicinale può causare un abbassamento eccessivo della pressione sanguigna. Una dieta con molto sale può ridurre l'effetto di FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

Gravidanza e allattamento
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 FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 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 FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.
FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre 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 e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 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
Se le vengono vertigini, stanchezza o problemi alla vista, non guidi o usi macchinari durante il trattamento con FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici contiene lattosio
FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici contiene lattosio (vedere il paragrafo 6 per ulteriori informazioni). Se il medico le ha diagnosticato una 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'.

3. Come prendere FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
Ingerisca le compresse intere con almeno mezzo bicchiere d'acqua al mattino, con o senza cibo.

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

- Per gli adulti con pressione sanguigna alta, la dose raccomandata è una compressa una volta al giorno.
- Se lei ha problemi renali o è anziano la dose può essere modificata.

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

Uso nei bambini
L'uso di FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età.

Se prende più FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici di quanto deve
Contatti immediatamente il medico, il pronto soccorso più vicino o il centro antiveleni per un consulto.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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 dimentica di prendere FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
Non prenda la dose che ha dimenticato, ma continui normalmente il trattamento con la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
Non smetta di prendere FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici a meno che il medico le consigli di farlo. Se interrompe il trattamento con FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, la sua pressione sanguigna può aumentare.

4. Possibili effetti indesiderati

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

- **Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10):
  Alti livelli di zucchero nel sangue e nelle urine, alti livelli di acido urico nel sangue, squilibrio elettrolitico (compresi bassi livelli di sodio e di potassio nel sangue), aumento dei lipidi nel sangue (colesterolo e trigliceridi).

- **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):
  Infezioni delle vie respiratorie superiori (naso, gola), mal di testa, capogiri, stordimento, debolezza, stanchezza, tosse secca, infiammazione della pelle, aumento del ritmo cardiaco (tachicardia), sentire il battito cardiaco (palpitazioni), irritazione dello stomaco, costipazione, aumento reversibile delle sostanze che vengono di solito eliminate con le urine (creatinina, urea), dolore ai muscoli ed alle ossa.

  Se si presentano vertigini/svenimento, stanchezza o debolezza soprattutto stando in piedi (sintomi di pressione sanguigna bassa), contatti il medico il prima possibile.

  Se si manifestano rigonfiamento del viso, delle labbra, della lingua, e/o della gola, o rigonfiamento di braccia e gambe, eruzione cutanea, prurito, affanno o difficoltà di deglutizione smetta di prendere FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e contatti immediatamente il medico.

- **Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100):
  Alterazione del gusto, confusione, dolore alle orecchie, perdita di appetito, bocca secca, flatulenza, naso che cola, infiammazione dei seni nasali, infiammazione di trachea e bronchi (tracheobronchite), difficoltà di respirazione, febbre, edema alle estremità, morte improvvisa, aumento della sudorazione, dolore al petto (che non deriva dal cuore), aumento di peso, arresto cardiaco, disturbi della conduzione cardiaca, diminuzione dell'apporto di sangue ai tessuti, diminuzione transitoria dell'apporto di sangue al cervello, tremori, diminuzione transitoria dell'emoglobina, diminuzione del numero dei globuli rossi, infiammazione dei reni, aumento della pressione sanguigna, alti livelli di potassio nel sangue, alti livelli di proteine nelle urine.

  Se si verificano rigonfiamento di braccia e gambe, eruzione cutanea, prurito, affanno o difficoltà di deglutizione, smetta di prendere FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e contatti immediatamente il medico.

- **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
  Reazioni cutanee simili al lupus eritematoso, riattivazione del lupus eritematoso a livello cutaneo, gravi reazioni allergiche, grave reazione cutanea in cui l'epidermide si stacca in lamine e lascia ampie lesioni (necrolisi epidermica tossica), sangue dal naso, infiammazione della laringe, raucedine, polmonite, lesioni orali, rigonfiamento della lingua, difficoltà di deglutizione, ghiandole salivari gonfie (scialoadenite), infiammazione delle articolazioni, disturbi della memoria, disorientamento, alterazioni del linguaggio, disturbi del sonno, irrequietezza, distensione dello stomaco, patologie della prostata, aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia), diminuzione della produzione delle cellule del sangue, sanguinamento (emorragia), alterazioni della circolazione nelle braccia e nelle gambe

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

(patologia vascolare periferica), disfunzione renale, debolezza di un arto, leggero aumento del livello di emoglobina nel sangue, bassi livelli di sodio nel sangue.

Se si verifica una qualsiasi reazione cutanea grave contatti il medico il più presto possibile.

- **Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
  Insufficienza renale acuta, edema dell'intestino (angioedema intestinale), blocco intestinale (ileo), insufficienza epatica, sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
  Mal di gola, naso che cola, anemia, cambiamenti in alcune cellule del sangue, ingrossamento anormale dei linfonodi, gotta, livelli eccessivamente alti di alcali nel sangue e nei liquidi del corpo dovuti ad un'eccessiva diminuzione del cloruro, livelli eccessivamente alti di alcali nel sangue e nei tessuti del corpo, depressione, alterazione del desiderio sessuale, sonnolenza, spille e aghi nella pelle (parestesia), senso del tatto diminuito (ipoestesia), svenimenti, ictus, problemi agli occhi e alla vista come "visione gialla" e visione offuscata, diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni di una miopia, dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso), tinnito (ronzio nelle orecchie), vertigini, cambiamenti del ritmo cardiaco, dolore al petto, attacco cardiaco, pressione sanguigna bassa, calo della pressione sanguigna stando in piedi (può provocare stordimento o svenimento), dolore muscolare durante l'allenamento che viene alleviato dal riposo, vampate, infiammazione dei vasi sanguigni, congestione sinusale, infiammazione dei polmoni, liquido nei polmoni, contrazione della muscolatura che riveste i bronchi e rende difficile la respirazione, difficoltà di respirazione, vomito, diarrea, mal di stomaco, nausea, indigestione, infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione dello stomaco e/o dell'esofago, alterazioni del gusto, infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), eruzione cutanea, reazioni allergiche con gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola o gonfiore delle braccia e delle gambe (edema angioneurotico), orticaria, reazione acuta da ipersensibilità che coinvolge la pelle e le mucose (sindrome di Stevens-Johnson), reazione cutanea caratterizzata da macchie di colore rosso-bluastre (porpora), prurito, sensibilità alla luce, dolori muscolari, contrazioni muscolari improvvise e involontarie, dolori articolari, urinare frequente, difficoltà nell'urinare, insufficienza renale, disfunzione sessuale, edema, dolore al petto, debolezza muscolare, febbre, risultati alterati degli esami clinici per misurare la funzionalità epatica, livelli alterati di alcune sostanze nel sangue (elettroliti ematici, acido urico, zucchero, magnesio, colesterolo, trigliceridi, calcio). È stato segnalato un complesso di sintomi che può includere uno o più dei seguenti: febbre, infiammazione dei vasi sanguigni, dolore muscolare, dolore alle articolazioni/infiammazione delle articolazioni, test positivo per gli anticorpi anti-nucleo (ANA), aumento della velocità di sedimentazione dei globuli rossi (VES), aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia) e aumento del numero dei leucociti nel sangue (leucocitosi), eruzione cutanea, sensibilità alla luce o altre manifestazioni cutanee, cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

Smetta di prendere FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e contatti immediatamente il medico se si verifica un'infezione con sintomi quali febbre e peggioramento delle sue condizioni di salute generali o problemi urinari. Può essere effettuata un'analisi del sangue per controllare una possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi).

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 e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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 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 conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

- I principi attivi sono fosinopril sodico e idroclorotiazide. Una compressa contiene 20 mg di fosinopril sodico e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato (mais), glicerolo dibeenato, ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172) e titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di FOSINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e contenuto della confezione

Compresse arancio chiaro, rotonde, piatte, non rivestite con film, con un diametro di 9 mm e marcate "FH" su un lato.

Ogni confezione contiene 10, 14, 20, 30, 50 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 Milano

Produttore

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

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).