Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fosino-TEVA® 10 mg Tabletten

Für Erwachsene
Wirkstoff: Fosinopril-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fosino-TEVA® 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosino-TEVA® 10 mg beachten?
3. Wie ist Fosino-TEVA® 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fosino-TEVA® 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fosino-TEVA® 10 mg und wofür wird es angewendet?

Fosino-TEVA® 10 mg ist ein ACE-Hemmer, d. h. ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden und herzentlastenden Eigenschaften.

Fosino-TEVA® 10 mg wird angewendet
- zur Behandlung eines hohen Blutdrucks
- zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche (symptomatische Herzinsuffizienz).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosino-TEVA® 10 mg beachten?

Fosino-TEVA® 10 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fosinopril-Natrium, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder einen anderen ACE-Hemmer sind
- wenn bei Ihnen früher schon einmal während der Behandlung mit einem ACE-Hemmer Gewebeschwellungen (Angioödeme) aufgetreten sind
- wenn Sie eine vererbte Neigung zu Gewebeschwellungen oder Gewebeschwellungen aus unbekannter Ursache haben (erbliches oder idiopatisches angioneurotisches Ödem)
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft.
  (Es wird empfohlen, Fosino-TEVA 10 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden; siehe Abschnitt 2. unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fosino-TEVA 10 mg einnehmen,

- wenn bei Ihnen das Risiko eines übermäßigen Blutdruckabfalls besteht, weil Sie an Störungen des Salz- und Flüssigkeitshaushaltes leiden, z. B. weil Sie harntreibende Arzneimittel einnehmen oder eine salzarme Diät durchführen oder als Folge von Erbrechen oder Durchfall; sollte bei Ihnen niedriger Blutdruck auftreten, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt darüber
- wenn Sie an einer Herzerkrankung mit Unterbrechung der Durchblutung (Ischämie) leiden
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrovaskuläre Erkrankung) leiden
- wenn die Herzklappen Ihrer linken Herzkammer verengt sind oder andere Ausflussbehinderungen aus der linken Herzkammer bestehen
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist
- wenn bei Ihnen eine Einengung der Nierenschlagadern vorliegt (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere)
- wenn Sie Eiweiß mit dem Harn ausscheiden
- wenn bei Ihnen die Leberfunktion eingeschränkt ist
- wenn bei Ihnen die Leberenzymwerte ansteigen oder Sie eine Gelbsucht entwickeln (siehe Abschnitt 4. unter „Gegenmaßnahmen“)
- wenn bei Ihnen die Anzahl der weißen Blutkörperchen abnimmt (Leukopenie) bzw. sich eine hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose) entwickelt; bitte teilen Sie Ihrem behandelnden Arzt jedes Zeichen einer Infektion mit (siehe Abschnitt 4. unter „Gegenmaßnahmen“)
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Bindegewebes (Kollagenosen) mit Gefäßbeteiligung leiden
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihre Abwehrreaktionen unterdrücken
- wenn Sie gleichzeitig Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht), Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) oder Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Depressionen) einnehmen
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Fosino-TEVA 10 mg Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. Gewebeschwellungen (Angioödeme) auftreten (siehe Abschnitt 4. unter „Gegenmaßnahmen“). Diese Reaktionen treten bei Patienten mit chirurgischen Eingriffen an den Atemwegen in der Vorgeschichte und bei Patienten schwarzer Hautfarbe häufiger auf als bei anderen Patientengruppen.
- wenn die Blutdrucksenkung auf Grund Ihrer ethnischen Zugehörigkeit (insbesondere bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe) nicht ausreichend stark ist
- wenn bei Ihnen ein hartnäckiger trockener Husten auftritt; dies ist eine bekannte Nebenwirkung der Therapie mit ACE-Hemmern, die sich nach Absetzen der Therapie zurückbildet
- wenn bei Ihnen das Risiko einer Erhöhung der Kaliumwerte im Blut besteht (siehe Abschnitt 2. unter „Einnahme von Fosino-TEVA 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus) (siehe Abschnitt 2. unter „Einnahme von Fosino-TEVA 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
    - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
    - Aliskiren.

  Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
  Siehe auch Abschnitt „Fosino-TEVA 10 mg darf nicht eingenommen werden“.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):

- Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet)

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Fosino-TEVA 10 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht

empfohlen und Fosino-TEVA 10 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Fosino-TEVA 10 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt 2. unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte (z. B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, ist Fosino-TEVA 10 mg vorübergehend durch ein geeignetes Arzneimittel aus einer anderen Stoffklasse zu ersetzen. Es können sonst lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung von Fosino-TEVA 10 mg bei einer Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) bzw. bei einer Behandlung zur Entfernung bestimmter Blutbestandteile, z. B. bei stark erhöhtem Cholesteringehalt im Blut (LDL-Apherese mit Dextransulfat-Absorption), kann schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auslösen.
Im Falle einer Blutwäsche oder Hämofiltration sollte deshalb ein anderer blutdrucksenkender Wirkstoff - kein ACE-Hemmer - oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.
Bei Notwendigkeit einer LDL-Apherese konnte diese Reaktion vermieden werden, wenn vor jeder Apherese der ACE-Hemmer abgesetzt wurde.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie mit Fosino-TEVA 10 mg behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit der Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Fosino-TEVA 10 mg einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten:
- Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhaut, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten
- Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung.

In diesen Fällen dürfen Sie Fosino-TEVA 10 mg nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.
Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

Einnahme von Fosino-TEVA® 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Wechselwirkungen von Fosino-TEVA 10 mg oder anderen ACE-Hemmern wurden beschrieben:

Harntreibende Arzneimittel (Diuretika)

Wenn Sie zusätzlich zu Fosino-TEVA 10 mg ein harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum) erhalten, kommt es gewöhnlich zu einer Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts.
Bei Patienten mit bereits bestehender Diuretika-Behandlung, insbesondere solchen, bei denen die Diuretika-Behandlung erst vor kurzem eingeleitet wurde, kann es gelegentlich zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen, wenn Fosinopril-Natrium zusätzlich angewendet wird. Die Möglichkeit eines übermäßigen Blutdruckabfalls (symptomatische Hypotonie) unter Fosinopril-Natrium kann durch Absetzen des harntreibenden Arzneimittels vor Einleitung der Behandlung mit Fosino-TEVA 10 mg reduziert werden.

Arzneimittel zur Kaliumergänzung, kaliumsparende Diuretika, kaliumhaltige Salzersatzmittel und andere Arzneimittel, die mit Anstiegen der Serum-Kalium-Konzentration (z. B. Heparin und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol) in Verbindung stehen

Obwohl in Untersuchungen die Serum-Kalium-Konzentration innerhalb der normalen Grenzen blieb, trat bei einigen Patienten eine Erhöhung der Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie) auf. Zu Risikofaktoren für die Entwicklung einer Hyperkaliämie gehören Nierenfunktionsstörungen, Diabetes mellitus und die gleichzeitige Anwendung von harntreibenden Arzneimitteln (z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid), Arzneimitteln zur Kaliumergänzung, kaliumhaltigen Salzersatzmitteln oder anderen Arzneimitteln, die zu einem Anstieg der Serum-Kalium-Konzentration (z. B. Heparin) führen können. Die Anwendung der vorstehend genannten Arzneimittel, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, kann zu einem starken Anstieg der Serum-Kalium-Konzentration führen.
Wird Fosinopril-Natrium mit einem harntreibenden Arzneimittel (Diuretikum), das Kaliumverlust verursacht, angewendet, kann ein durch harntreibende Arzneimittel hervorgerufener Abfall des Kaliumspiegels vermindert sein.

Lithium (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lithium und ACE-Hemmern wurden vorübergehende (reversible) Anstiege der Lithiumkonzentration im Blut und der schädigenden Wirkung des Lithiums (Lithiumtoxizität) berichtet. Die gleichzeitige Anwendung von Thiazid-Diuretika kann das Risiko der Lithiumtoxizität erhöhen und die bei ACE-Hemmern bereits erhöhte Lithiumtoxizität verstärken. Die Anwendung von Fosino-TEVA 10 mg mit Lithium wird nicht empfohlen, falls sich aber die Kombination als notwendig erweist, sollten die Lithiumspiegel im Blut sorgfältig überwacht werden.

Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel [NSARs], einschließlich Acetylsalicylsäure ≥ 3 g/Tag)

Die dauerhafte Einnahme von NSARs kann die blutdrucksenkende Wirkung von Fosino-TEVA 10 mg vermindern. NSAR und ACE-Hemmer üben eine verstärkte Wirkung hinsichtlich eines Anstiegs des Kaliumspiegels im Blut aus und können zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen. Diese Effekte sind gewöhnlich vorübergehend. In seltenen Fällen kann akutes Nierenversagen auftreten, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wie z. B. bei älteren oder dehydrierten Personen.

Andere blutdrucksenkende Arzneimittel

Die Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln wie Betarezeptorenblockern, Methyldopa, Kalziumantagonisten und Diuretika kann die blutdrucksenkende Wirkung verstärken. Die gleichzeitige Anwendung mit Glyceroltrinitrat und anderen Nitraten oder anderen gefäßerweiternden Arzneimittel (Vasodilatatoren) kann den Blutdruck weiter senken.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:
wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Fosino-TEVA 10 mg darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder psychischen Störungen (trizyklische Antidepressiva/Antipsychotika), Narkosemittel (Anästhetika)

Die gleichzeitige Anwendung bestimmter Anästhetika, trizyklischer Antidepressiva und Antipsychotika mit Fosino-TEVA 10 mg kann zu einem weiteren Abfall des Blutdrucks führen.

Arzneimittel mit stimulierender Wirkung auf das sympathische Nervensystem (Sympathomimetika)

Sympathomimetika können die blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern vermindern.

Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika)

Studien lassen darauf schließen, dass die gleichzeitige Gabe von ACE-Hemmern und blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Insuline, orale Antidiabetika) eine Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung bewirkt, mit dem Risiko, dass es zu einem Abfall des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) kommen kann. Das Auftreten dieser Reaktion schien während der

ersten Wochen einer gleichzeitigen Behandlung und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eher möglich zu sein.

Acetylsalicylsäure, Thrombolytika, Betarezeptorenblocker, Nitrate

Fosinopril-Natrium kann gleichzeitig mit Acetylsalicylsäure (in kardiologischen Dosen), Thrombolytika, Betarezeptorenblockern und/oder Nitraten angewendet werden.

Arzneimittel, die eine Abwehrreaktion unterdrücken (Immunsuppressiva), Arzneimittel gegen Krebserkrankungen (Zytostatika), systemische Kortikosteroide oder Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), Allopurinol (Arzneimittel gegen Gicht)

Die Kombination von Fosino-TEVA 10 mg mit Immunsuppressiva und/oder Arzneimitteln, die eine Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) verursachen können, sollte vermieden werden.

Alkohol

Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von Fosino-TEVA 10 mg.

Arzneimittel zur Bindung von Magensäure (Antacida)

Antacida (z. B. Aluminiumhydroxid, Magnesiumhydroxid, Simeticon) können die Aufnahme von Fosinopril-Natrium in den Körper (Resorption) beeinträchtigen. Deshalb sollte zwischen der Einnahme der beiden Arzneimittel ein Abstand von mindestens 2 Stunden liegen.

Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Wechselwirkungen bei Laborparametern

Fosinopril-Natrium kann bei der Bestimmung von Blutwerten für Digoxin (Arzneimittel zur Verbesserung der Herzfunktion; Kit RIA Digi-Tab® für Digoxin) falsch-niedrige Messwerte des Digoxingehaltes im Serum verursachen.
Es wird empfohlen, die Behandlung mit Fosino-TEVA 10 mg einige Tage vor Durchführung von Parathyroid-Tests auszusetzen.

Einnahme von Fosino-TEVA 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von Fosino-TEVA 10 mg.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Fosinopril vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Fosino-TEVA 10 mg Tabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Fosino-TEVA 10 mg Tabletten darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Fosino-TEVA 10 mg Tabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Fosino-TEVA 10 mg wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht damit gerechnet, dass Fosinopril-Natrium die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr bzw. zum Bedienen von Maschinen direkt beeinträchtigt, Nebenwirkungen wie

Blutdruckabfall (Hypotonie), Schwindel und Drehschwindel können sich aber auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen auswirken.
Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol und hängt von der Empfindlichkeit des einzelnen Patienten ab.

Fosino-TEVA® 10 mg Tabletten enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Fosino-TEVA 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Fosino-TEVA® 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die Dosiseinstellungen werden von Ihrem behandelnden Arzt individuell für Sie vorgenommen. Zur Ermöglichung einer individuellen Dosierung steht Fosino-TEVA auch in der Stärke 20 mg zur Verfügung.

Bluthochdruck (Hypertonie)
Fosino-TEVA 10 mg kann als Monotherapie oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln angewendet werden.

*Patienten mit Hypertonie, die **nicht gleichzeitig mit** harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden:*

Anfangsdosis
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Tablette Fosino-TEVA 10 mg (entsprechend 10 mg Fosinopril-Natrium) einmal täglich. Bei Patienten mit stark aktiviertem blutdruckregulierendem System, z. B. bei Bluthochdruck auf Grund einer Nierenerkrankung, Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel, nicht ausgeglichener Herzleistungsschwäche oder schwerem Bluthochruck, kann es nach der Anfangsdosis zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen. Der Beginn der Therapie sollte ärztlich überwacht werden.

Erhaltungsdosis
Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 1 Tablette Fosino-TEVA 10 mg (entsprechend 10 mg Fosinopril-Natrium) bis zu maximal 4 Tabletten Fosino-TEVA 10 mg (entsprechend 40 mg Fosinopril-Natrium) pro Tag und wird als Einmaldosis angewendet. Falls der gewünschte therapeutische Effekt mit einer bestimmten Dosis nicht innerhalb von 3 bis 4 Wochen eintritt, kann die Dosis weiter gesteigert werden.

*Patienten mit Bluthochdruck (Hypertonie), die **gleichzeitig mit** harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden:*
Nach Einleitung der Behandlung mit Fosino-TEVA 10 mg kann es zu einem Blutdruckabfall (symptomatische Hypotonie) kommen. Bei Patienten, die bereits harntreibende Arzneimittel erhalten, ist dies am wahrscheinlichsten. Deshalb ist Vorsicht geboten, da bei diesen Patienten ein Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel bestehen kann. Das harntreibende Arzneimittel sollte möglichst 2 bis 3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Fosino-TEVA 10 mg abgesetzt werden.
Bei Patienten mit Bluthochdruck, bei denen das harntreibende Arzneimittel nicht abgesetzt werden kann, sollte die Behandlung mit Fosino-TEVA 10 mg mit einer Dosis von 1 Tablette Fosino-TEVA 10 mg (entsprechend 10 mg Fosinopril-Natrium) eingeleitet werden. Die Nierenfunktion und der Kaliumgehalt im Blut sollten überwacht werden. Die nachfolgende Dosierung von Fosino-TEVA 10 mg sollte in Abhängigkeit zur Reaktion des Blutdrucks auf die Behandlung angepasst werden. Die Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln kann erforderlichenfalls wieder aufgenommen werden. Erfolgt die Einleitung der Behandlung bei einem Patienten, der bereits harntreibende Arzneimittel einnimmt, wird empfohlen, den Patienten zu Beginn der Behandlung mit Fosino-TEVA 10 mg einige Stunden und bis zur Stabilisierung des Blutdrucks ärztlich zu überwachen.

Herzleistungsschwäche (symptomatische Herzinsuffizienz)
Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche sollte Fosino-TEVA 10 mg als Zusatzbehandlung zu harntreibenden Arzneimitteln und gegebenenfalls zu Digitalis angewendet werden. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Tablette Fosino-TEVA 10 mg (entsprechend 10 mg Fosinopril-Natrium) einmal täglich und muss zu Beginn unter engmaschiger ärztlicher Überwachung angewendet werden. Wird die Anfangsdosis gut vertragen, sollte die Dosis daraufhin in Abhängigkeit vom klinischen Ansprechen des Patienten bis zu einer Dosis von einmal täglich 4 Tabletten Fosino-TEVA 10 mg (entsprechend 40 mg Fosinopril-Natrium) schrittweise erhöht werden. Das Auftreten eines Blutdruckabfalls nach der Anfangsdosis schließt eine vorsichtige Dosissteigerung von Fosino-TEVA 10 mg - im Anschluss an eine erfolgreiche Behandlung des Blutdruckabfalls - nicht aus.
Bei Hochrisikopatienten, bei denen es leichter zu einem Blutdruckabfall kommen kann, z. B. Patienten mit Salzmangel mit oder ohne Natriummangel, Patienten mit Flüssigkeitsmangel oder Patienten mit vorausgegangener Therapie mit hoch dosierten harntreibenden Arzneimitteln, sollten diese Bedingungen möglichst vor Anwendung der Therapie mit Fosinopril-Natrium korrigiert werden. Die Nierenfunktion und der Kalium-Serumspiegel sollten überwacht werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Eine Anfangsdosis von 1 Tablette Fosino-TEVA 10 mg (entsprechend 10 mg Fosinopril-Natrium) pro Tag wird empfohlen. Vorsicht ist jedoch besonders bei einer GFR (glomeruläre Filtrationsrate, ein Messwert für die Einschränkung der Nierenfunktion) unter 10 ml/min geboten.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Eine Anfangsdosis von 1 Tablette Fosino-TEVA 10 mg (entsprechend 10 mg Fosinopril-Natrium) pro Tag wird empfohlen, wobei jedoch Vorsicht geboten ist.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fosino-TEVA 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Da die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung an Kindern und Jugendlichen nicht hinreichend belegt ist, wird die Anwendung von Fosino-TEVA 10 mg bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Ältere Menschen
Bei Patienten mit klinisch normaler Nieren- und Leberfunktion ist keine Dosisverringerung erforderlich.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tabletten für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.
Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die angegebene Tagesmenge wird in der Regel morgens auf einmal eingenommen.
Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die Behandlung mit Fosino-TEVA 10 mg ist in der Regel eine Langzeittherapie.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fosino-TEVA 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Fosino-TEVA® 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen, der den Schweregrad der Überdosierung beurteilt und die erforderlichen Maßnahmen festlegt.
Folgende Symptome können bei Überdosierung von ACE-Hemmern auftreten: starker Blutdruckabfall, Kreislaufschock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen, Atembeschleunigung, Herzklopfen, beschleunigter und verlangsamter Herzschlag, Schwindel, Angstgefühl und Husten.

Wenn Sie die Einnahme von Fosino-TEVA® 10 mg vergessen haben

Nehmen Sie bitte danach nicht die doppelte Arzneimittelmenge ein, sondern führen Sie die Einnahme wie im Dosierungsschema vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Fosino-TEVA® 10 mg abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Fosino-TEVA 10 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt eigenständig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Ist eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung aus ärztlicher Sicht angezeigt, so beachten Sie bitte die von Ihrem Arzt gegebenen Hinweise.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	*mehr als 1 Behandelter von 10*
Häufig:	*1 bis 10 Behandelte von 100*
Gelegentlich:	*1 bis 10 Behandelte von 1.000*
Selten:	*1 bis 10 Behandelte von 10.000*
Sehr selten:	*weniger als 1 Behandelter von 10.000*
Nicht bekannt:	*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: vorübergehende Abnahme von Hämoglobin und Hämatokrit.
Selten: vorübergehende Blutarmut (Anämie), Eosinophilie, Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie), Blutbildveränderungen (Neutropenie), Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie).
Sehr selten: Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit, Gicht, erhöhte Kaliumspiegel im Blut.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Depression, Verwirrtheit.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen.
Gelegentlich: Hirninfarkt, Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen, Schläfrigkeit, Schlaganfall, kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Synkope), Geschmacksveränderungen, Tremor, Schlafstörungen.
Selten: Sprachausdrucksstörungen (Dysphasie), Gedächtnisstörungen, Desorientierung.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Ohrenschmerzen, Ohrengeräusche (Tinnitus), Drehschwindel.

Herzerkrankungen

Häufig: beschleunigter Herzschlag.
Gelegentlich: Angina pectoris, Herzinfarkt oder Schlaganfall, Herzklopfen , Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Überleitungsstörungen.

Gefäßerkrankungen

Häufig: Blutdruckabfall, Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie).
Gelegentlich: erhöhter Blutdruck, Schock, Verengung der Herzkranzgefäße (transitorische Ischämie).
Selten: Hautrötungen (Flush), Blutungen, periphere Gefäßerkrankung.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Husten.
Gelegentlich: Atembeschwerden (Dyspnö), Schnupfen, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Schleimhautentzündungen in der Luftröhre und den Bronchien (Tracheobronchitis).
Selten: Bronchialkrämpfe, Nasenbluten, Kehlkopfentzündung/Heiserkeit, Lungenentzündung, Lungenstauung.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.
Gelegentlich: Verstopfung, Mundtrockenheit, Blähungen.
Selten: orale Läsionen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, geschwollene Zunge, Blähbauch, Schluckstörungen.
Sehr selten: Gewebeschwellungen des Darms (intestinale Angioödeme), Darmverschluss ([Sub-]Ileus).

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberentzündung (Hepatitis).
Sehr selten: Leberversagen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag, Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem): angioneurotische Ödeme mit Beteiligung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Zunge, Stimmapparat des Kehlkopfes (Glottis) und/oder Kehlkopf wurden beobachtet, Hautreaktionen (Dermatitis).
Gelegentlich: übermäßiges Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht.
Selten: Hauteinblutungen.
Ein Symptomkomplex wurde berichtet, zu dem ein oder mehrere der folgenden Symptome zählen können: Fieber, Gefäßentzündungen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen/Gelenkentzündung, bestimmte Laborwertveränderungen (positive ANA-Titer, erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit, Eosinophilie und Leukozytose), Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hautveränderungen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: Muskelschmerzen.
Selten: Gelenkentzündung.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Nierenversagen, Auftreten von Eiweißbestandteilen im Urin (Proteinurie).
Selten: Prostataerkrankungen.
Sehr selten: akutes Nierenversagen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: sexuelle Funktionsstörungen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Brustschmerz (nicht vom Herzen), Schwächegefühl.
Gelegentlich: Fieber, Wasseransammlung im Gewebe der Arme und der Beine, plötzlicher Tod, Schmerzen im Brustraum (Thoraxschmerz).
Selten: Schwächegefühl in einer Extremität.

Untersuchungen

Häufig: Anstiege bestimmter Blutwerte (alkalische Phosphatase, Bilirubin, LDH, Transaminasen).

Gelegentlich: Gewichtszunahme, Anstieg des Harnstoffs im Blut, Anstieg des Kreatiningehaltes im Serum, erhöhter Kaliumgehalt im Blut.
Selten: leichter Hämoglobinanstieg, verminderte Konzentration von Natrium im Blut.
Es wurde kein Unterschied mit Fosinopril in der Häufigkeit des Auftretens von unerwünschten Ereignissen zwischen älteren (über 65 Jahre) und jüngeren Patienten festgestellt.

Gegenmaßnahmen

Falls Sie den Verdacht haben, dass sich bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion entwickelt, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit Fosino-TEVA 10 mg abbrechen.
Eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Kehlkopf, Stimmapparat des Kehlkopfes und/oder Zunge muss von Ihrem Arzt sofort mit Notfallmedikamenten behandelt werden.
Wenn bei Ihnen eine Gelbsucht auftritt oder die Leberenzymwerte bei Ihnen deutlich ansteigen, müssen Sie die Behandlung abbrechen, und Ihr Arzt wird Sie überwachen.
Beim Auftreten von Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, damit er das weiße Blutbild untersuchen kann.
Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Er wird über den Schweregrad und gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fosino-TEVA® 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fosino-TEVA® 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Fosinopril-Natrium.
  Jede Tablette enthält 10 mg Fosinopril-Natrium.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose, Povidon K30, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.).

Wie Fosino-TEVA® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind weiß bis cremefarben und rund mit einer beidseitigen Bruchkerbe und der Prägung „F“ und „10“ auf jeder Seite der Bruchrille auf einer Seite der Tablette. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tabletten für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Fosino-TEVA 10 mg Tabletten sind in Blisterpackungen zu 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Telefon: (31) 235 147 147
Telefax: (31) 235 312 879

oder:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen (Ungarn)
Telefon: 00 36 / 52 / 515 121
Telefax: 00 36 / 52 / 347 403

oder:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen
Telefon: (48) 12 617 80 00
Telefax: (48) 12 411 10 47

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich:	Fosinopril Sodium 10 mg tablets
Ungarn:	Noviform 10mg Tabletta
Niederlande:	Fosinoprilnatrium 10 mg Teva, tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

Versionscode: Z06