Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fosinopril Actavis 10 mg Tabletten
Wirkstoff: Fosinopril-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Fosinopril Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosinopril Actavis beachten?
3. Wie ist Fosinopril Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fosinopril Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fosinopril Actavis und wofür wird es angewendet?

Fosinopril Actavis gehört zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten ACE-Hemmer. Fosinopril senkt den Blutdruck und entlastet das Herz bei Patienten mit einer Herzschwäche.

Fosinopril Actavis wird angewendet bei:
- Bluthochdruck
- Herzschwäche (wenn die Herzleistung nicht ausreicht, um ausreichend Blut durch den Körper zu pumpen)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosinopril Actavis beachten?

Fosinopril Actavis darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fosinopril, andere ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn es bei Ihnen schon einmal unter Behandlung mit einem ACE-Hemmer oder aus einem anderen, unbekannten Grund zu einer akuten Anschwellung von Beinen, Armen, Gesicht, Schleimhäuten oder Zunge (Angioödem) gekommen ist oder wenn ein Mitglied Ihrer Familie ein Angioödem hatte (denn diese Erkrankung kann erblich sein);
- wenn Sie länger als drei Monate schwanger sind (Es ist auch besser, die Einnahme von Fosinopril Actavis in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einemblutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fosinopril Actavis einnehmen,
- wenn Sie über längere Zeit an Erbrechen oder Durchfall leiden oder kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel, kaliumsparende Arzneimittel oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe einnehmen oder eine salzarme Diät einhalten müssen.

- wenn Sie Diuretika (entwässernde Arzneimittel, Wassertabletten) einnehmen. Ihr Arzt muss eventuell diese Diuretika absetzen und einen Flüssigkeits- und/oder Salzmangel ausgleichen, bevor die Behandlung mit Fosinopril Actavis begonnen werden kann.
- wenn Sie ein schwaches Herz (Herzinsuffizienz) oder eine Herzerkrankung (wie z. B. bestimmten Herzklappenfehlern oder einer Verdickung des Herzmuskels) haben.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, bei einer Verengung der Nierenarterien oder wenn Sie eine Lebererkrankung haben. Möglicherweise ist es erforderlich, dass Sie ärztlich überwacht werden und eine andere Dosierung des Arzneimittels erhalten.
- wenn Sie zuckerkrank sind. Möglicherweise müssen Sie Ihre Blutzuckerwerte im ersten Monat der Behandlung häufiger überprüfen. Siehe auch im Abschnitt „Einnahme von Fosinopril Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- wenn Sie eine Behandlung erhalten, um Ihre Überempfindlichkeit gegen Bienen- und Wespengift abzubauen (Desensibilisierungstherapie).
- wenn Sie eine Hämodialyse erhalten. Informieren Sie bitte den Arzt darüber, damit eine Dialysemethode gewählt werden kann, die keine Überempfindlichkeitsreaktion auslöst.
- wenn bei Ihnen eine LDL-Apherese durchgeführt wird (ein Verfahren, durch das das „schlechte" LDL-Cholesterin aus dem Blut ausgewaschen wird). Fosinopril Actavis darf nicht gleichzeitig eingenommen werden, um Überempfindlichkeitsreaktionen bei der Apherese zu vermeiden.
- wenn Sie Lithium zur Behandlung einer Manie oder Depression einnehmen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruckeinnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrundvon 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 „Fosinopril Actavis darf nicht eingenommen werden".)

Zu Beginn einer Behandlung oder wenn Sie andere blutdrucksenkende Arzneimittel gleichzeitig mit Fosinopril Actavis anwenden, können bei Ihnen Beschwerden eines zu niedrigen Blutdrucks auftreten (Schwindel, Ohnmacht). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen solche Beschwerden auftreten. Zu Beginn der Behandlung und/oder während einer Dosisanpassung können häufigere ärztliche Kontrollen notwendig werden. Sie sollten die Termine zu diesen ärztlichen Untersuchungen stets einhalten, auch wenn Sie keine Beschwerden haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen die Häufigkeit dieser Kontrolluntersuchungen festlegen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie Fosinopril Actavis einnehmen, wenn bei Ihnen eine chirurgische Behandlung oder zahnärztliche Behandlung mit Narkose durchgeführt werden soll, da unter Fosinopril Actavis die Gefahr besteht, dass Ihr Blutdruck unter der Narkose sehr stark abfällt.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie glauben, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten).
Fosinopril Actavis wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Einnahme von Fosinopril Actavis 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.
Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Fosinopril Actavis beeinflussen oder von Fosinopril Actavis beeinflusst werden.

Für Ihren Arzt ist es besonders wichtig zu wissen, ob Sie zurzeit mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:
- Andere Arzneimittel, die eine blutdrucksenkende Wirkung haben (z. B. andere Blutdrucksenker, Nitrate zur Behandlung einer Erkrankung der Herz-Koronararterien, trizyklische Antidepressiva, Phenothiazin zur Behandlung von Psychosen oder Barbiturate zur Behandlung von Epilepsie)
- Diuretika (Wassertabletten)
- Kaliumsparende Diuretika (wie z. B. Amilorid, Spironolacton und Triamteren)
- Kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel (als Tabletten oder Lösungen)
- Lithium (zur Behandlung der manisch-depressiven Erkrankung)
- Schmerzmittel (NSAIDs) wie z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder Ketoprofen bei regelmäßiger Einnahme über längere Zeit (Anmerkung: Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung, wie es zur Vorbeugung gegen Blutgerinnselbildung verwendet wird, kann gefahrlos zusammen mit Fosinopril Actavis eingenommen werden.)
- Sympathomimetika (Substanzen die das zentrale Nervensystem anregen), wie sie auch in einigen Husten-/Erkältungsmitteln und in Mitteln gegen Asthma enthalten sind
- Arzneimittel gegen Diabetes (sowohl Insulin als auch Tabletten zur Blutzuckersenkung)
- Allopurinol (ein Arzneimittel gegen Gicht), Procainamid (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen oder Mittel, die die Immunabwehr des Körpers unterdrücken (Immunsuppressiva)

Lassen Sie zwischen der Einnahme von Fosinopril Actavis und einem Antazidum (Mittel gegen Sodbrennen und Aufsteigen von Magensäure in die Speiseröhre) mindestens 2 Stunden vergehen.

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 „Fosinopril Actavis darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Fosinopril Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Fosinopril Actavis sollte mit (z. B. einem halben Glas) Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann zum Essen oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.
Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Fosinopril Actavis verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie glauben, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten).
In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Fosinopril Actavis vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Fosinopril Actavis verschreiben. Fosinopril Actavis wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da es Ihrem Kind ernsthaften Schaden zufügen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.
Bei Anwendung während der Schwangerschaft können Arzneimittel wie Fosinpril Actavis zu schweren Schäden und sogar zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Fosinopril Actavis wird Müttern, die stillen, nicht empfohlen. Wenn Sie stillen möchten, wird Ihr Arzt eine andere Behandlung für Sie auswählen, vor allem, wenn Ihr Kind neugeboren ist oder frühgeboren wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Einige Patienten können während der Behandlung aufgrund einer übermäßigen blutdrucksenkenden Wirkung Schwindel verspüren. Bei diesen Patienten können daher die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Diese Beeinträchtigung kann insbesondere auftreten, wenn eine Behandlung begonnen oder wenn die Dosis erhöht wird.

Fosinopril Actavis enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Fosinopril Actavis 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.

Bluthochdruck
Die empfohlene Anfangsdosis ist 10 mg täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf 40 mg pro Tag erhöht werden.

Herzinsuffizienz
Die empfohlene Anfangsdosis ist 10 mg täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf 40 mg pro Tag erhöht werden.

Patienten mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen und ältere Patienten
Die empfohlene Anfangsdosis ist 10 mg täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Fosinopril Actavis wird daher zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen. Es liegen nur in begrenztem Umfang Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Fosinopril Actavis bei Kindern und Jugendlichen vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Fosinopril Actavis eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Fosinopril Actavis eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind versehentlich das Arzneimittel geschluckt hat, wenden Sie sich an einen Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses. Diese können das Risiko einschätzen und über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Bei einer Überdosierung kann es unter anderem zu einem Blutdruckabfall mit Schwindelgefühl und Ohnmacht kommen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fosinopril Actavis zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber.

Wenn Sie die Anwendung von Fosinopril Actavis vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fosinopril Actavis abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Fosinopril Actavis nicht ab, außer, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich angeordnet hat. Wenn Sie die Einnahme von Fosinopril Actavis abbrechen, kann Ihr Blutdruck ansteigen und die Herz- und Nierenfunktion beeinträchtigen.

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.

Beenden Sie die Einnahme von Fosinopril Actavis und suchen Sie *unverzüglich* einen Arzt auf,
- wenn Sie eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Ausschlag, Juckreiz, Atemnot oder Schluckschwierigkeiten (Angioödem) bekommen (häufige Nebenwirkungen).
- wenn Sie eine Infektion mit Fieber und stark verschlechtertem Allgemeinzustand bzw. Fieber mit Halsschmerzen oder mit Blasenentleerungsproblemen (Agranulozytose) bekommen (sehr seltene Nebenwirkungen).
- Eine Gelbfärbung von Haut und Augenweiß (Gelbsucht) kann ein Anzeichen einer Lebererkrankung sein (sehr seltene Nebenwirkungen).

Wenden Sie sich baldmöglichst an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:
- Schwindel/Ohnmachtsanfall, Müdigkeit oder Schwächegefühl (Anzeichen für einen niedrigen Blutdruck) (häufige Nebenwirkungen).
- Trockener Husten über einen längeren Zeitraum (häufige Nebenwirkungen)

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Personen):
- Infektion der oberen Atemwege, Halsschmerzen, Nasenschleimhautentzündung, Virusinfektion
- Stimmungsänderung, Schlafstörungen
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Kribbeln und Prickeln, Geschmacksveränderungen
- Augenerkrankungen, Sehstörungen
- Schneller Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, vom Herzen ausgehende Schmerzen in der Brust (Angina pectoris), Herzklopfen
- Zu niedriger Blutdruck
- Nebenhöhlenentzündung
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörung
- Hautausschlag, Hautentzündung
- Schmerzen in den Knochen, Muskeln oder Gelenken
- Blasenentleerungsstörung
- Impotenz
- Schmerzen in der Brust (nicht vom Herzen ausgehend)
- Geistige Erschöpfung
- Ödem
- Auswirkungen auf die Leber

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Personen):
- Entzündung der Nebenhöhlen, Rachenschleimhaut oder Luftröhre
- Veränderungen in den Blutwerten
- Verminderter Appetit, Gicht, erhöhter Kaliumspiegel
- Depressionen, Verwirrtheit
- Schlaganfall (Gehirnschlag), Schläfrigkeit, Ohnmachtsanfälle, Zittern
- Ohrenschmerzen, Klingeln in den Ohren, Drehschwindel
- Herzanfall, plötzlicher Herzstillstand, Herzreizleitungsstörungen
- Kurzatmigkeit
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Blähungen
- Schwitzen, Juckreiz, Nesselausschlag
- Verminderte Nierenfunktion, Eiweiß im Harn
- Fieber, Schwellung der Arme und Beine
- Brustschmerz
- Gewichtszunahme

Selten (betrifft bis zu 1 von 1.000 Personen):

- Sprachstörungen, Gedächtnisstörungen, Desorientiertheit
- Hitzewallungen, Blutungen, Gefäßerkrankung
- Vorübergehende Blutarmut, vergrößerte Lymphknoten
- Veränderungen der Anzahl an Blutplättchen und bestimmten weißen Blutkörperchen
- Mundgeschwüre, geschwollene Zunge, Schluckschwierigkeiten, Völlegefühl, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Blaue Flecken
- Gelenkschmerzen
- Prostataprobleme
- Schwächegefühl in den Armen oder Beinen
- Verkrampfung im Bereich der Luftröhre, Blutstau in der Lunge, Nasenbluten
- Lungenentzündung
- Geringe Zunahme an Hämoglobin, verminderter Natriumspiegel
- Leberentzündung

Sehr selten: (betrifft bis zu 1 von 10.000 Personen):
- Schwellung der Blutgefäße im Darm (äußert sich als Bauchschmerzen mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen), Darmverschluss
- Nierenversagen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Appetitstörungen, Gewichtsschwankungen
- Abnormes Verhalten
- Gleichgewichtsstörung
- Plötzlicher Herz- und Atemstillstand
- Stark erhöhter Blutdruck
- Stimmbeeinträchtigungen
- Brustschmerzen (pleuritische Schmerzen)
- Muskelschwäche
- Schmerzen
- Abnorme Leberfunktionswerte

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fosinopril Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Blisterpackungen:
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach *„Verwendbar bis“* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Tablettenbehältnisse:
Ungeöffnete Behältnisse: Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach *„Verwendbar bis“* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen: Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Innerhalb von 100 Tagen nach dem ersten Öffnen des Behältnisses verbrauchen.

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 Fosinopril Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist: Fosinopril-Natrium. Eine Tablette enthält 10 mg Fosinopril-Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose und Glyceroldibehenat.

Wie Fosinopril Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Fosinopril Actavis 10 mg Tabletten sind runde, weiße bis cremefarbene Tabletten von 8 mm Durchmesser mit der Aufschrift “FL10”.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 und 100 Tabletten
Tablettenbehältnisse aus Kunststoff: 50, 100, 250 und 500 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:
Actavis hf.
Reykjavikurvegi 78
220 Hafnarfjördur
Island

Zulassungsnummer: 1-28421

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

Österreich:	Fosinopril Actavis 10 mg Tabletten
Spanien:	Fosinopril Actavis 10 mg comprimidos EFG
Italien:	Fosimed
Island:	Fosinopril Actavis
Malta:	Fosinopril Actavis
Polen:	Fosinopril Actavis
Slowenien:	Fosicard 10 mg tablete
Schweden:	Fosinopril Medis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.