

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fosinopril Teva 20 mg tablety

fosinoprilum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Fosinopril Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fosinopril Teva užívat
3. Jak se Fosinopril Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fosinopril Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Fosinopril Teva a k čemu se používá

Fosinopril Teva patří do skupiny léků zvaných inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin (ACE), což jsou vasodilatancia (léky, které rozšiřují cévy, snižují krevní tlak a usnadňují srdci pumpovat krev do celého těla).

Fosinopril Teva se používá k léčbě:

- vysokého krevního tlaku
- městnavého srdečního selhání (stav, kdy srdce nemůže dostatečně pumpovat krev do těla).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fosinopril Teva užívat

Neužívejte přípravek Fosinopril Teva:

- jestliže jste alergický(á) na fosinopril sodný, na jiný inhibitor enzymu konvertujícího angiotenzin (ACE inhibitor) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže se u Vás vyskytla alergická reakce na některý z ACE inhibitorů, např. kaptopril, enalapril, která vedla k otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla
- jestliže máte dědičný angioneurotický edém, který je vážnou alergickou reakcí způsobující otok obličeje nebo hrdla, nebo pokud jste měl(a) podobnou nevysvětlitelnou alergickou reakci
- jestliže máte vzácnou dědičnou nesnášenlivost galaktózy, vrozený nedostatek laktázy nebo glukózo-galaktózovou malabsorpci
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce (je však lépe přípravek neužívat ani na počátku těhotenství - viz bod 2: Těhotenství a kojení)
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fosinopril Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte některé z následujících srdečních onemocnění: zúžení srdečních chlopní, kardiomyopatii (zánět srdečního svalu), ischemickou chorobu srdeční (nedostatečný průtok krve a okysličení srdce)
- jestliže máte cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění postihující cévy v mozku)
- jestliže máte problémy s ledvinami včetně onemocnění ledvinových tepen nebo podstupujete dialýzu
- jestliže máte kolagenní vaskulární chorobu, např. revmatoidní artritidu, SLE (systémový lupus erythematosus), to je autoimunitní stav, který způsobuje bolest kloubů, kožní vyrážku a horečku
- jestliže máte cukrovku
- jestliže máte nízkou hladinu sodíku v krvi
- jestliže máte nízký objem krve v těle (hypovolémii, krevní tlak klesá v důsledku ztráty tekutin)
- jestliže máte dietu s nízkým obsahem soli
- jestliže máte onemocnění jater
- jestliže jste dehydratovaný(á) např. pokud jste nedávno měl(a) závažný průjem nebo jste trvaleji zvracel(a)
- jestliže máte závažně snížený počet bílých krvinek, což usnadňuje rozvoj infekce
- jestliže si myslíte, že jste (nebo můžete být) těhotná, musíte to sdělit svému lékaři. Fosinopril Teva se nedoporučuje v časném stádiu těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může dojít k závažnému poškození Vašeho dítěte, pokud byste v tomto stádiu přípravku užívala (viz bod 2: Těhotenství a kojení).
- jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: Neužívejte přípravek Fosinopril Teva .

Pokud užíváte některý z následujících léků, hrozí zvýšené riziko angioedému (rychlého podkožního otoku, např. v krku):

- sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR (užívají se k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů)

Informujte svého lékaře o tom, že užíváte Fosinopril Teva:

- jestliže se podrobujete postupu, který odstraňuje cholesterol z krve
- jestliže podstupujete desenzibilizační léčbu (např. na snížení projevu alergie na vosí a včelí štípnutí)
- jestliže podstupujete vyšetření příštítných tělísek; informujte svého lékaře, že užíváte Fosinopril Teva , bude se po Vás požadovat na několik dní před testem přerušit léčbu přípravkem Fosinopril Teva
- jestliže máte naplánovanou operaci vyžadující anestezii (včetně zubního zákroku); je třeba informovat lékaře nebo zubního lékaře, že užíváte Fosinopril Teva.

Další důležité informace:

- Fosinopril Teva nemusí u **afro-karibských pacientů** dobře účinkovat a může se u nich vyskytnout větší riziko určitých nežádoucích účinků (viz bod 4: Možné nežádoucí účinky).
- Při zahájení terapie přípravkem Fosinopril Teva Vás Váš lékař může chtít sledovat. To může zahrnovat vyšetření moči a krve.

Další léčivé přípravky a Fosinopril Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- **diuretika** (léky na „odvodnění“), např. amilorid, spironolakton, triamteren (viz bod 3: Užívání v kombinaci s diuretiky (léky na „odvodnění“))
- **jiné léky na vysoký krevní tlak** jako je methyldopa, betablokátory, např. propranolol, atenolol, sotalol nebo blokátory vápníkových kanálů, např. verapamil
- **náhražky soli obsahující draslík, draslík obsahující potravinové doplňky, heparin** a kotrimoxazol označovaný též jako trimethoprim / sulfamethoxazol, Fosinopril Teva v kombinaci s nimi může zvyšovat hladinu draslíku v krvi
- **léky proti bolesti** jako je indometacin, ibuprofen nebo kyselina acetylsalicylová (aspirin), mohou snižovat účinnost přípravku Fosinopril Teva
- **antacida** (léky na zmírnění zažívacích potíží), mohou snižovat účinnost přípravku Fosinopril Teva. Přípravek Fosinopril Teva a antacida se musejí užívat v rozestupu nejméně 2 hodin.
- **nitroglycerin a další nitráty** užívané k léčbě anginy pectoris (bolest na hrudi)
- **vasodilatancia** (léky, které rozšiřují cévy), např. minoxidil
- **prokainamid** (užívaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu)
- **antidiabetika** (inzulin nebo léky na snížení cukru v krvi podávané ústy), např. tolbutamid
- **lithium**, může dojít ke zvýšení hladiny lithia v krvi
- **tricyklická antidepresiva** např. amitriptylin nebo dosulepin, nebo **antipsychotika** (užívané k léčbě psychiatrických poruch), např. flupenthixol
- **imunosupresiva** (léky potlačující obranný systém těla), např. cyklosporin, **cytostatika, budesonid nebo prokainamid**
- **systémové kortikosteroidy**, např. prednison
- **allopurinol** (užívaný k léčbě dny)
- léky zvané **sympatomimetika**, např. salbutamol, efedrin a některé léky na nachlazení, kašel nebo příznaky chřipky, které mohou tyto látky obsahovat.
- léky, které se velmi často užívají se k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- jestliže užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Fosinopril Teva " a "Upozornění a opatření").

Fosinopril Teva s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Fosinopril Teva nepijte alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Lékař vám doporučí vysazení Fosinopril Teva ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Užívání Fosinopril Teva není vhodné na počátku těhotenství. Od třetího měsíce těhotenství se Fosinopril Teva nesmí užívat, protože během druhé a třetí třetiny těhotenství by mohl způsobit závažné poškození plodu.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo zamýšlíte kojít. Fosinopril Teva není doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Fosinopril Teva může způsobovat závratě a snížení krevního tlaku. Jestliže se u Vás toto vyskytne, neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Fosinopril Teva obsahuje laktózu

Pacienti, kteří nesnáší laktózu, musí vzít na vědomí, že tablety Fosinoprilu Teva obsahují malé množství laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí na některé cukry, kontaktujte svého lékaře před užitím tohoto léku.

3. Jak se Fosinopril Teva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

V některých případech může být Vaše léčba zahájena v nemocnici, takže budete pečlivě sledován(a).

Tablety se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody každý den ve stejnou dobu. Tablety nemají být děleny, protože jsou dostupné v několika různých silách.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí (včetně starších pacientů)

Vysoký krevní tlak

Obvyklá počáteční dávka je 10 mg jednou denně.

Poté lékař může změnit dávku podle potřeby v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu až do maximální dávky 40 mg denně.

Pro léčbu vysokého krevního tlaku se může Fosinopril Teva užívat samostatně nebo v kombinaci s diuretiky (léky na „odvodnění“, viz Užívání v kombinaci s diuretiky (léky na „odvodnění“)).

Srdeční selhání

Fosinopril Teva se obvykle pro léčbu srdečního selhání užívá v kombinaci s diuretiky (léky na „odvodnění“, viz níže) nebo s digoxinem.

Obvyklá počáteční dávka je 10 mg jednou denně.

Poté lékař může změnit dávku podle potřeby v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu až do maximální dávky 40 mg denně.

Užívání v kombinaci s diuretiky (léky na „odvodnění“)

Jestliže již užíváte diuretika, Váš lékař Vám řekne, abyste snížil(a) dávku diuretika nebo ho přestal(a) užívat na 2 až 3 dny před zahájením léčby přípravkem Fosinopril Teva.

Děti a dospívající

Použití přípravku Fosinopril Teva u dětí a dospívajících do 18 let věku není doporučeno.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fosinopril Teva , než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) (nebo někdo jiný) víc tablet, než jste měl (a), nebo pokud došlo k náhodnému požití přípravku dítětem, obraťte se ihned na nejbližší nemocnici nebo svého lékaře.

Předávkování pravděpodobně způsobí mdloby nebo závratě v důsledku poklesu krevního tlaku, slabý puls a vlhkou kůži, hyperventilaci, změny srdečního tepu nebo rytmu, úzkost a kašel.

Do nemocnice nebo ke svému lékaři vezměte prosím tento příbalový leták, zbývající tablety a obal, tak budou lékaři vědět, jaké tablety byly užity.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fosinopril Teva

Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu, užijte tabletu, jakmile si vzpomenete, pokud ovšem už není čas vzít další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Fosinopril Teva

Neukončujte užívání přípravku Fosinopril Teva bez předchozí konzultace se svým lékařem a to ani, pokud se budete cítit lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat tablety a okamžitě informujte svého lékaře nebo jed'te ihned do nejbližší nemocnice, jestliže se stane následující:

- alergická reakce, která je provázena otokem rtů, obličeje nebo krku vedoucí k závažným dýchacím potížím, vyrážkou na kůži nebo kopřivkou.

Toto je velmi závažný nežádoucí účinek. Můžete potřebovat naléhavou lékařskou pomoc nebo hospitalizaci.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny s touto četností výskytu:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- kašel
- závratě, slabost
- nízký krevní tlak, který může způsobit mdloby nebo závratě při vstávání
- nevolnost, zvracení, průjem
- vyrážka, zánět kůže
- alergická reakce způsobující otok obličeje a hrdla (může být častější u afro-karibských pacientů)
- bolesti hlavy
- zrychlený srdeční tep nebo bolest na hrudi, která nepochází od srdce.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- horečka
- nadměrné pocení
- svědění, kopřivka
- dušnost a zánět dýchacích cest (rýma nebo svědění v nose, zánět dutin, zánět průdušek - produktivní kašel)
- porucha funkce ledvin
- zvýšené množství bílkoviny v moči
- bolest svalů a bolest v hrudníku
- sucho v ústech, plynatost, zácpa
- mravenčení
- deprese, zmatenost
- ospalost nebo poruchy spánku
- třes (lehké mimovolní pohyby končetiny nebo svalu)
- bolest na hrudi spojená se srdcem, bušení srdce nebo změny srdečního rytmu
- otok rukou a nohou
- zvýšení tělesné hmotnosti
- srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda
- snížení počtu červených krvinek, zvýšená hladina draslíku v krvi
- snížení chuti k jídlu, změna chuti
- mdloby
- sexuální poruchy

- dna
- poruchy vidění, bolesti ucha, zvonění v uších, pocit, že se okolí točí nahoru a dolů nebo ze strany na stranu
- vysoký krevní tlak
- kolaps krevního oběhu s nízkým krevním tlakem
- náhlá smrt.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- chrapot / zánět hrtanu
- dysfázie (porucha schopnosti vybrat ta správná slova pro řeč, čtení a psaní)
- zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- potíže při polykání doprovázené otokem žláz, otokem jazyka a vřídky v ústech
- slabost v jedné končetině, artritida
- poruchy krve, které jsou charakterizovány horečkou nebo zimnicí, bolestí v krku, vředy v ústech nebo v hrdle, nízkým počtem krvinek způsobujícím neobvyklou únavu a slabost, neobvyklé krvácení nebo nevysvětlitelnou tvorbu modřin
- nadmutí břicha (pocit plného břicha)
- hepatitida - zánět jater
- zarudlá kůže, problémy s krvácením, krvácení z nosu
- periferní cévní onemocnění (onemocnění tepen)
- poruchy paměti, dezorientace
- zápal plic, překrvení plic
- dýchací potíže
- nízká hladina soli v krvi
- zvýšená hladina železa v krvi
- u mužů - prostatické potíže.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- jaterní selhání
- náhlé selhání ledvin
- závažně snížený počet bílých krvinek, což usnadňuje rozvoj infekce
- neprůchodnost a otok střev.

Byly hlášeny poruchy zahrnující horečku, zánět cév, bolest svalů, bolest/zánět kloubů, vyrážku, citlivost na světlo nebo jiné dermatologické projevy.

Fosinopril Teva může ovlivňovat výsledky vyšetření krve a moči.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Fosinopril Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v původním obalu. Nepřendávejte tento přípravek do jiného obalu.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka jak naložit s přípravky, které nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Fosinopril Teva obsahuje

Léčivou látkou je fosinoprilum natricum 20 mg v jedné tabletě.

Pomocnými látkami jsou laktóza, povidon 40, krospovidon, mikrokrytalická celulóza, natrium-laurylsulfát, glycerol-dibehenát.

Jak Fosinopril Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Fosinopril Teva tablety jsou bílé až téměř bílé oválné tablety s vyraženým „93“ na jedné straně a „7223“ na druhé straně.

Fosinopril Teva je k dispozici v těchto velikostech balení: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90 nebo 100 tablet nebo nemocniční balení (20x20) tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha, Česká republika

Výrobce:
Teva UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Velká Británie
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem 2031 GA, Nizozemsko
Teva Pharmaceuticals Works Company Ltd, Pallagi út 13, Debrecen H-4042, Maďarsko
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, Krakow 31-546, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 6. 2017