

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 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 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 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als ACE-Hemmer bezeichnet werden. Dabei handelt es sich um sogenannte Vasodilatoren (Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern, den Blutdruck senken und dem Herz das Pumpen von Blut durch den Körper erleichtern).

Fosino-TEVA® 10 mg wird angewendet zur Behandlung von:

- hohem Blutdruck
- dekompensierter Herzinsuffizienz (eine Erkrankung, bei der das Herz Blut nicht mehr so effektiv wie gewohnt pumpen kann).

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 anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion auf einen anderen ACE-Hemmer wie z. B. Captopril oder Enalapril gekommen ist, die zu einer Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen geführt hat.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die als hereditäres Angioödem bezeichnet wird; dies ist eine schwerwiegende allergische Reaktion, die zur Schwellung von Gesicht oder Rachen führt, oder wenn Sie jemals eine ähnliche ungeklärte allergische Reaktion hatten.
- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind (es wird empfohlen, Fosino-TEVA® 10 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden; siehe Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie eines der folgenden Herzprobleme haben: Verengung der Herzklappen, Entzündung des Herzmuskels (Kardiomyopathie), mangelnde Durchblutung und Sauerstoffversorgung des Herzens (ischämische Herzerkrankung).
- wenn Sie an unbehandelter Herzleistungsschwäche mit Symptomen wie z. B. Wasseransammlung in Geweben und/oder Körperhöhlen (dekompensierte Herzinsuffizienz) leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung, die die Blutgefäße des Gehirns betrifft (zerebrovaskuläre Erkrankung), leiden.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, einschließlich einer Erkrankung der Nierenarterien, oder sich einer Dialyse unterziehen.
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Bindegewebes (Kollagenose) mit Gefäßbeteiligung leiden, z. B. rheumatoide Arthritis, SLE (systemischer Lupus erythematodes), eine Autoimmunerkrankung, die zu Gelenkschmerzen, Hautausschlägen und Fieber führt.
- wenn Sie Diabetes mellitus haben.
- wenn Sie einen niedrigen Natriumspiegel im Blut haben.
- wenn Sie einen Blutdruckabfall aufgrund von Flüssigkeitsverlust (Hypovolämie) haben.
- wenn Sie eine salzarme Diät durchführen.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie dehydriert sind, z. B. weil Sie kürzlich unter schwerem Durchfall oder Erbrechen gelitten haben.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder an Erkrankungen leiden, die den Natriumspiegel im Blut vermindern. Ihr Arzt kann regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, insbesondere zur Kontrolle der Natriumspiegel im Blut, vor allem wenn Sie älter sind.
- wenn bei Ihnen die Anzahl der weißen Blutkörperchen stark abgenommen hat, wodurch sich leichter Infektionen entwickeln können.
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, 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 das Arzneimittel darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da es in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck 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 Informationen unter der Überschrift „Fosino-TEVA[®] 10 mg darf nicht eingenommen werden“.

Treten bei Ihnen im Verlauf einer Behandlung mit Fosino-TEVA[®] 10 mg Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündungen auf, suchen Sie umgehend einen Arzt auf (Kontrolle des weißen Blutbildes).

Falls bei Ihnen Oberbauchbeschwerden (mit oder ohne Übelkeit oder Erbrechen) auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann das Risiko eines Angioödems erhöht sein:

- Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall,
- Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus),
- Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Fosino-TEVA[®] 10 mg einnehmen,

- wenn Sie an ein Gerät angeschlossen werden müssen, um Cholesterin aus dem Blut zu entfernen.
- wenn Sie sich einer Desensibilisierungstherapie unterziehen müssen (z. B. zur Verringerung der Auswirkungen einer Allergie auf Wespen- oder Bienenstiche).
- wenn Sie sich einem Test der Nebenschilddrüse (Parathormontest) unterziehen werden; informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Fosino-TEVA[®] 10 mg einnehmen, da Sie möglicherweise einige Tage vor dem Test die Einnahme von Fosino-TEVA[®] 10 mg aussetzen müssen.
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, bei der eine Narkose erforderlich ist (auch bei einer Behandlung beim Zahnarzt); teilen Sie dem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Fosino-TEVA[®] 10 mg einnehmen.

Weitere wichtige Informationen

- Bei **afrokaribischen Patienten** könnte Fosino-TEVA[®] 10 mg nicht so gut wirken und bei diesen Patienten könnte ein größeres Risiko für bestimmte Nebenwirkungen bestehen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei der Einnahme von Fosino-TEVA[®] 10 mg ein trockener Reizhusten auftritt.
- Wenn Sie Fosino-TEVA[®] 10 mg erstmals einnehmen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise überwachen. Dies kann Urin- und Bluttests umfassen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da nur begrenzte Behandlungserfahrungen vorliegen.

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:

- **andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck** wie Methyldopa, Betarezeptorenblocker, z. B. Propranolol, Atenolol, Sotalol oder Kalziumantagonisten, z. B. Verapamil
- **Kalium-Ergänzungsmittel** (einschließlich Salzersatzmittel), **kaliumsparende Diuretika** und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. **Trimethoprim** und **Cotrimoxazol** zur Behandlung von bakterielle Infektionen; **Ciclosporin**, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und **Heparin**, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln).
- **Schmerzmittel** wie Indometacin, Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure (Aspirin), da die Wirksamkeit von Fosino-TEVA[®] 10 mg vermindert sein könnte
- **Antacida** (bei Verdauungsstörungen), da die Wirksamkeit von Fosino-TEVA[®] 10 mg vermindert sein könnte. Zwischen der Einnahme von Fosino-TEVA[®] 10 mg und Antacida sollte ein Abstand von mindestens 2 Stunden liegen.
- **Glyceroltrinitrat und andere Nitrate** zur Behandlung von Angina (Brustschmerz)
- **Vasodilatoren** (Arzneimittel, die zu einer Erweiterung der Blutgefäße führen), z. B. Minoxidil
- **Antidiabetika** (Insulin oder blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen), z. B. Tolbutamid
- **Lithium**, da sich der Lithiumspiegel erhöhen könnte
- **trizyklische Antidepressiva**, z. B. Amitriptylin oder Dosulepin, oder **Antipsychotika** (zur Behandlung von psychischen Störungen), z. B. Flupentixol
- **Immunsuppressiva** (Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems), z. B. Ciclosporin, **Zytostatika**, **Budesonid** oder **Procainamid**
- **systemische Kortikosteroide**, z. B. Prednison
- **Allopurinol** (zur Behandlung von Gicht)
- als **Sympathomimetika** bezeichnete Arzneimittel, z. B. Salbutamol, Ephedrin und einige Arzneimittel gegen Erkältungen, Husten oder Grippe-symptome, die diese Inhaltsstoffe enthalten könnten.
- 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 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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“).

Einnahme von Fosino-TEVA[®] 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Fosino-TEVA[®] 10 mg dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

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

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Fosino-TEVA 10 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Einnahme von Fosino-TEVA 10 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und das Arzneimittel darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da es 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. 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

Fosino-TEVA® 10 mg kann zu Schwindel und erniedrigtem Blutdruck führen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Fosino-TEVA® 10 mg enthält Lactose

Patienten mit einer Unverträglichkeit gegenüber Lactose sollten beachten, dass Fosino-TEVA® 10 mg Tabletten eine geringe Menge Lactose enthalten. Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an.

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

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

In einigen Fällen könnte Ihre Behandlung im Krankenhaus begonnen werden, damit Sie engmaschiger überwacht werden können.

Die Tabletten sind vorzugsweise mit einem Glas Wasser jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene (einschließlich ältere Menschen)**Bluthochdruck**

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg einmal täglich.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt anschließend die Dosis bei Bedarf bis zu einer Höchstdosis von 40 mg pro Tag anpassen.

Zur Behandlung dieser Erkrankung kann Fosino-TEVA® 10 mg allein oder in Kombination mit einem harntreibenden Arzneimittel (siehe unten, „Einnahme in Kombination mit einem Diuretikum („Entwässerungstablette““)) eingenommen werden.

Herzschwäche (Herzinsuffizienz)

Zur Behandlung dieser Erkrankung wird Fosino-TEVA® 10 mg üblicherweise in Kombination mit einem Diuretikum („Entwässerungstablette“, siehe unten) oder mit Digitalis eingenommen.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 mg einmal täglich.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt anschließend die Dosis bei Bedarf bis zu einer Höchstdosis von 40 mg pro Tag anpassen.

Einnahme in Kombination mit einem Diuretikum („Entwässerungstablette“)

Wenn Sie bereits Diuretika einnehmen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, die Dosis des Diuretikums zu verringern oder das Arzneimittel 2 bis 3 Tage vor Beginn der Behandlung mit Fosino-TEVA® 10 mg abzusetzen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Fosino-TEVA® 10 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

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

Wenn Sie (oder eine andere Person) eine größere Menge der Tabletten auf einmal schlucken oder wenn Sie vermuten, dass ein Kind Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich bitte umgehend an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt.

Eine Überdosierung führt wahrscheinlich zu Anzeichen von Schwäche oder Schwindel aufgrund eines Blutdruckabfalls, schwachem Puls und feuchtkalter Haut, Atembeschleunigung (Hyperventilation), Veränderungen der Herzfrequenz oder des Herzrhythmus, Angstgefühl und Husten.

Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, übrig gebliebene Tabletten und das Behältnis mit ins Krankenhaus oder zum Arzt, damit man weiß, welche Tabletten eingenommen wurden.

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

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald es Ihnen einfällt, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Sie sollten die Einnahme von Fosino-TEVA[®] 10 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt eigenständig beenden, selbst wenn Sie sich besser fühlen.

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.

In folgendem Fall **müssen Sie die Einnahme der Tabletten beenden und umgehend Ihren Arzt verständigen** oder sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses begeben:

- allergische Reaktionen, u. a. mit einer zu schweren Atemproblemen führenden Schwellung von Lippen, Gesicht oder Hals, Hautausschlag oder Nesselsucht.

Hierbei handelt es sich um eine sehr schwerwiegende Nebenwirkung. Möglicherweise müssen Sie dringend medizinisch behandelt oder ins Krankenhaus eingewiesen werden.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit den angegebenen ungefähren Häufigkeiten gemeldet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Entzündung der Atemwege (Rachenentzündung, laufende oder juckende Nase, Sinusitis, Bronchitis – Husten, eventuell mit Auswurf), virale Infektion
- Abnahme von Blutwerten (Hämoglobin, Hämatokrit, Blutplättchenanzahl, weiße Blutzellenanzahl)
- Stimmungsschwankung
- Benommenheit, Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl, Kribbelgefühl, Ameisenlaufen (Parästhesien)
- Augenerkrankung, Sehstörung
- Herzrhythmusstörungen, kräftiger Herzschlag, der beschleunigt oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen), vom Herzen ausgehender Brustschmerz (Angina pectoris)
- niedriger Blutdruck, der beim Aufstehen zu Ohnmacht oder Schwindel führen kann
- trockener Husten
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Oberbauchschmerzen, Geschmacksstörung, Verdauungsstörungen
- allergische Hautreaktionen wie Exanthem, Hautausschlag
- Muskelschmerzen
- Störungen bei der Harnausscheidung (Miktionsstörungen), Nierenfunktionsstörungen
- sexuelle Probleme (sexuelle Dysfunktion)
- Schwäche, Brustschmerz (nicht vom Herzen), Gewebeschwellung (Ödem), Müdigkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verringerung oder Veränderung der Anzahl von Blutzellen (Anämie, aplastische Anämie, Neutropenie, Eosinophilie)
- Appetitlosigkeit
- Depression, Verwirrheitszustand

- Kreislaufkollaps mit niedrigem Blutdruck, Gleichgewichtsstörungen, Geschmacksveränderungen, Schlafstörungen, Lähmungserscheinungen (Paresen)
- Sehstörungen
- Tinnitus
- Schock
- Atemnot
- Verstopfung, Darmverschluss und Gewebeschwellung des Darms (intestinales Angioödem), vorübergehender Geschmacksverlust
- akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis), insbesondere bei vorbestehenden Gallensteinen (Cholelithiasis); ein Syndrom, das mit einer Gelbsucht durch Gallenstau (cholestatischer Ikterus) beginnt und bis zum Absterben von Leberzellen (Lebernekrose) fortschreitet
- Juckreiz, Nesselsucht, Blasenbildung oder Abschälung der Haut (Erythema multiforme), Angioödem mit Schwellung von Gesicht und Rachen und/oder der Extremitäten (kann bei afrokaribischen Patienten häufiger auftreten)
- Muskelkrämpfe, Schwäche der Skelettmuskulatur
- vermehrte Eiweißausscheidung im Urin
- Impotenz

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- starke Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen mit Infektneigung (Agranulozytose), Verlust aller Blutzellen (Panzytopenie), starke Verminderung der roten Blutkörperchen, was zu Müdigkeit und blasser Haut führt (Hämolyse/hämolytische Anämie)
- transitorische ischämische Attacke (TIA), auch bekannt als „Minischlaganfall“, Schlaganfall
- erhöhte Herzschlagfolge, Herzinfarkt
- Atemnot (Bronchospasmus), Entzündung der Zunge, sich rasch entwickelnde Schwellung unter der Haut, den Rachen, Mund und/oder die Zunge betreffend
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, Verringerung/Verlust der Bewegung der Darmmuskulatur ([Sub-]Ileus), Mundtrockenheit
- Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung (Hepatitis)
- psoriasisforme (rote, schuppige Flecken) und pemphigoide (bläschenförmige) Hautveränderungen, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Haarausfall, Nagelablösung, Verstärkung einer Raynaud-Symptomatik (starke Verengung der Blutgefäße bei Kälte, wobei die Haut weiß oder blau wird)
- plötzliche Funktionsstörung der Nieren

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Lungenentzündung, Kehlkopfentzündung (Laryngitis), Entzündung der Luftröhre und der Bronchien (Tracheobronchitis)
- Schwellung der Lymphknoten
- verminderter Appetit, Gewichtsschwankungen, Gicht, Kaliumüberschuss
- Verhaltensstörung
- zerebraler Infarkt, Tremor (feine, unwillkürliche Bewegungen einer Gliedmaße oder eines Muskels), Gedächtnisstörung, Schläfrigkeit
- Ohrenscherzen, ein Gefühl, dass sich die Umgebung entweder auf und ab oder von einer Seite zur anderen dreht (Vertigo)
- Herzstillstand, Herz-Atem-Stillstand, Veränderungen des Herzrhythmus durch Reizleitungsstörungen
- hypertensive Krise, Bluthochdruck (Hypertonie), Hitzewallungen, Blutung (Hämorrhagie), periphere Gefäßerkrankung
- Lungenstauung, Stimmbildungsstörung, Nasenbluten, pleuritische Schmerzen
- geschwollene Zunge, Schluckstörung, wund Stellen im Mund, Blähbauch (eine Störung, bei der sich der Bauch voll und fest anfühlt), Blähungen
- übermäßiges Schwitzen, ungewöhnliche Blutungen oder unerklärliche Blutergüsse, Entzündung der Haut
- Arthritis
- Prostataerkrankungen bei Männern
- Fieber, Schwellung der Hände und Füße, Schmerzen
- Gewichtszunahme, abnormaler Leberfunktionstest, vor allem bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion: Anstieg des Harnstoffs im Blut, Anstieg der Harnsäure im Blut, Anstieg des Kreatiningehaltes im Serum, Hyperkaliämie, verminderter Natriumspiegel im Blut

Es wurde auch über eine Erkrankung berichtet, die Fieber, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen/Arthritis, Erkrankungen des Blutes, Ausschlag, Lichtempfindlichkeit oder andere Hautprobleme beinhalten kann.

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.

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

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

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.

Es sind folgende Packungsgrößen erhältlich:
20, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

oder:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Teva Gyógyszergyár Zrt
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

oder:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogińska 80
31-546 Krakow
Polen

Fosino-TEVA[®] 10 mg Tabletten

teva

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

Ungarn:

Noviform 10mg Tableta

Vereinigtes Königreich:

Fosinopril Sodium 10 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Versionscode: Z09