

UPUTSTVO ZA LEK

Fosinopril-Teva, 10 mg, tableta
Fosinopril-Teva, 20 mg, tableta
fosinopril

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Fosinopril-Teva i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fosinopril-Teva
3. Kako se uzima lek Fosinopril-Teva
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fosinopril-Teva
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Fosinopril-Teva i čemu je namenjen

Lek Fosinopril-Teva sadrži aktivnu supstancu fosinopril-natrijum i koristi se za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzija) i srčane insuficijencije (srčana slabost). Fosinopril-natrijum pripada grupi lekova pod nazivom ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima), koji deluju tako što olakšavaju ispušavanje krvi iz srca.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fosinopril-Teva

Lek Fosinopril-Teva ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na fosinopril-natrijum, druge ACE inhibitore ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Fosinopril-Teva (navedenih u odeljku 6);
- ukoliko ste Vi ili neko od članova Vaše porodice ranije imali oticanje nogu, ruku, lica, mukoznih membrana ili jezika i/ili grla (angioedem), bez obzira na terapiju ACE inhibitorima,
- ako imate suženje krvnih sudova u jednom ili u oba bubrega;
- u stanju šoka zbog srčanih problema (kardiogeni šok);
- ako ste trudni više od tri meseca (primena leka Fosinopril-Teva se ne preporučuje tokom rane trudnoće – videti odeljak *Trudnoća i dojenje*);
- ako imate šećernu bolest ili oštećenje funkcije bubrega i na terapiji ste lekom za sniženje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

Upozorenja i mere opreza

Obavestite svog lekara ili farmaceuta pre nego što počnete da uzimate ovaj lek:

- ako imate problema sa bubrežima;
- ako imate problema sa jetrom;
- ako ste na dijalizi;
- ako ste na terapiji desenzibilizacije radi ublažavanja alergijske reakcije na ubod ose ili pčele;
- ako imate probleme sa imunskim sistemom zbog nekih bolesti (npr. sklerodermija, sistemski eritemski lupus) potrebno je pratiti broj belih krvnih zrnaca;
- ako imate šećernu bolest;
- ako imate suženje nekih krvnih sudova u srcu ili kardiomiopatiju (uvećanje srčanog mišića);
- ako ste nedavno izgubili dosta tečnosti npr. usled povraćanja ili proliva;
- ako ste na dijeti sa kontrolisanim usnosom soli;
- ako ste afro-karipskog porekla, i ako uzimate fosinopril-natrijum za lečenje visokog krvnog pritiska kao jedini lek, jer se može desiti da efekat leka bude slabiji. Možda će vam biti potrebna veća doza od uobičajene;
- ako mislite da ste trudni, ili planirate trudnoću. Primena leka Fosinopril-Teva se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se uzimati od 3. meseca trudnoće, jer može ozbiljno da ošteti plod (videti odeljak *Trudnoća i dojenje*);
- ako uzimate neki od sledećih lekova za lečenje povišenog krvnog pritiska:
 - blokatore angiotenzin II receptora (ARB), poznate i kao sartani (npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate probleme sa bubrežima povezane sa šećernom bolešću;
 - aliskiren.

Vaš lekar može zatražiti redovnu proveru funkcije bubrega, krvnog pritiska i koncentracije elektrolita (npr. kalijuma) u krvi. Videti takođe informacije u odeljku *Lek Fosinopril-Teva ne smete uzimati*.

Obavestite Vašeg lekara ili stomatologa da koristite lek Fosinopril-Teva ukoliko treba da idete na operaciju ili stomatološku intervenciju, jer postoji rizik od značajnog sniženja Vašeg krvnog pritiska tokom anestezije.

Uticao na rezultate testova krvi

Fosinopril-natrijum može da utiče na rezultate nekih testova krvi. Recite Vašem lekaru ukoliko uzimate lek Fosinopril-Teva.

Drugi lekovi i lek Fosinopril-Teva

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Posebno je važno da obavestite Vašeg lekara ako ste lečeni sa nekim od sledećih lekova:

- drugi lekovi za snižavanje krvnog pritiska, uključujući metildopu, beta-blokatore (npr. atenolol), antagoniste kalcijuma (npr. verapamil) ili diuretike (npr. furosemid), jer mogu dovesti do pojačanog efekta snižavanja krvnog pritiska;
- diuretici koji štede kalijum (npr. spironolakton, triamteren ili amilorid), suplementi kalijuma ili zamene za so koje sadrže kalijum, jer fosinopril-natrijum može da poveća koncentraciju kalijuma. Zato je neophodno kontrolisati koncentraciju kalijuma u krvi;
- lekovi protiv bolova i antiinflamatorni lekovi iz grupe NSAIL (npr. aspirin ili indometacin), jer mogu da smanje dejstvo leka Fosinopril-Teva;
- antacidi (lekovi koji neutrališu višak želudačne kiseline), jer sprečavaju resorpciju fosinopril-natrijuma. Trebalo bi da prođe najmanje 2 sata između uzimanja antacida i leka Fosinopril-Teva;
- insulin i tablete koje se koriste u lečenju dijabetesa (antidijabetici), jer lek Fosinopril-Teva može povećati efekat ovih lekova naročito tokom prve nedelje kombinovane terapije;
- litijum (lek za lečenje određenih psihijatrijskih bolesti), jer lek Fosinopril-Teva može povećati koncentraciju litijuma u krvi;
- imunosupresivni lekovi (lekovi koji suprimiraju odbrambeni sistem organizma kao što je npr. azatioprin), kada se koriste zajedno sa fosinopril-natrijumom utiču na smanjenje broja nekih krvnih ćelija;
- diuretici (lekovi za pojačano mokrenje) kada se uzimaju sa fosinopril-natrijumom mogu da izazovu smanjenje krvnog pritiska.

Vaš lekar će možda morati da promeni dozu leka i/ili da preduzme druge mere predostrožnosti ukoliko uzimate lek iz grupe blokatora angiotenzin II receptora (npr. valsartan, telmisartan, irbesartan) ili aliskiren (videti odeljke *Lek Fosinopril-Teva ne smete uzimati i Upozorenja i mere opreza*).

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate reći Vašem lekaru ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Vaš lekar će Vam savetovati da prekinete uzimanje leka Fosinopril-Teva pre nego što ostanete trudni ili čim utvrdite da ste u drugom stanju, a ukoliko je neophodno zameniće lek Fosinopril-Teva nekim drugim lekom.

Primena leka Fosinopril-Teva se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a **ne sme** se uzimati nakon trećeg meseca trudnoće, jer može da izazove ozbiljno oštećenje ploda.

Dojenje

Obavezno obavestite Vašeg lekara ako dojite bebu ili tek treba da počnete da dojite. Lek Fosinopril-Teva se ne preporučuje u periodu dojenja. Ako je neophodno, Vaš lekar će Vam propisati drugu terapiju, posebno ako je u pitanju novorođenče ili prevremeno rođena beba.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako osetite vrtoglavicu, ošamućenost ili pad krvnog pritiska, nemojte upravljati vozilom, niti rukovati mašinama u toku terapije lekom Fosinopril-Teva.

Lek Fosinopril-Teva sadrži laktozu, bezvodnu

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Fosinopril-Teva

Lek Fosinopril-Teva uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek je namenjen za oralnu upotrebu. Tabletu treba da progutate celu sa najmanje pola čaše vode, ujutru, nezavisno od obroka. Nemojte žvakati niti lomiti tabletu.

Doziranje:

Odrasli

Uobičajena doza je 10 mg jednom dnevno, do maksimalne doze od 40 mg jednom dnevno.

Lek Fosinopril-Teva se može uzimati sam ili u kombinaciji sa diureticima ili preparatima digitalisa (digoksin). Ukoliko ste već uzimali diuretike, Vaš lekar Vam može smanjiti dozu diuretika ili će Vam reći da prekinete da ih uzimate nekoliko dana pre početka terapije lekom Fosinopril-Teva.

Kod nekih pacijenata neophodno je započeti terapiju u bolničkim uslovima.

Deca i adolescenti (mlađi od 18 godina)

Ne preporučuje se upotreba leka Fosinopril-Teva kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Tokom primene leka Fosinopril-Teva treba ići na redovne kontrole radi provere krvne slike i praćenja funkcije bubrega.

Ako ste uzeli više leka Fosinopril-Teva nego što treba

Hitno kontaktirajte najbližu zdravstvenu ustanovu ili Vašeg lekara. Simptomi predoziranja mogu uključiti tešku hipotenziju (izražen pad krvnog pritiska), poremećaj ravnoteže elektrolita i insuficijenciju bubrega.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Fosinopril-Teva

Ako ste zaboravili da uzmete tabletu, preskočite propuštenu dozu. Sledeću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu.

Nikada ne uzimajte duplu dozu leka da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Fosinopril-Teva

Ne prekidajte terapiju lekom Fosinopril-Teva, osim ukoliko Vam lekar tako savetuje. Ukoliko prekinete da uzimate lek Fosinopril-Teva može Vam se povećati krvni pritisak.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prekinite uzimanje leka Fosinopril-Teva i odmah kontaktirajte Vašeg lekara ako osetite oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, osip, svrab, gubitak daha ili teškoće pri gutanju (angioedem).

Recite svom lekaru ako se kod Vas javi neko od sledećih neželjenih dejstava ili dođe do njihovog pogoršanja:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Infekcije gornjih disajnih puteva, zapaljenje ždrela, zapaljenje sluzokože nosa, virusna infekcija, promenjeno raspoloženje, poremećaj sna, vrtoglavica, glavobolja, osećaj mravinjanja, poremećaji oka ili problemi sa vidom, brz ili nepravilan srčani ritam (aritmija), osećaj lupanja srca, bol u grudima (angina pectoris), nizak krvni pritisak, vrtoglavica prilikom ustajanja zbog pada krvnog pritiska, kašalj, poremećaj sinusa, mučnina, povraćanje, proliv, bol u stomaku, poremećaj varenja, poremećaj na nivou usne duplje, nadutost abdomena, poremećaj čula ukusa, osip, bol u mišićima, tetivama, ligamentima i kostima, poremećaj mokrenja, problemi sa seksualnom funkcijom, umor, zadržavanje vode u organizmu (oticanje), slabost ili gubitak snage.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Iznenadan i kratkotrajan gubitak svesti, šok, angioedem.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Zapaljenje pluća, zapaljenje grla, zapaljenje sinusa, zapaljenje traheje (dušnika) i bronhija, promene u broju i strukturi krvnih ćelija (možete imati bol u grlu, infekcije koje se vraćaju, krvarenje iz nosa, sklonost ka stvaranju modrica), smanjen apetit, poremećaj apetita, variranje telesne mase, giht, povišena koncentracija kalijuma u krvi, depresija, neuobičajeno ponašanje, konfuzija, moždani udar, prolazni ishemijski atak, nevoljno drhtanje (tremor), oslabljeno pamćenje, poremećaj ravnoteže, pospanost, bol u uhu, zujanje u ušima (tinitus), vertigo, srčani udar, problemi sa srčanim ritmom ili otkucajima, ubrzan rad srca, zastoj srca ili kardiorespiratorni zastoj, crvenilo praćeno osećajem vrućine, povišen krvni pritisak ili izrazito povišen krvni pritisak, krvarenje, suženje krvnih sudova nogu (periferna vaskularna bolest), otežno disanje, bronhospazam (suženje disajnih puteva), kongestija pluća, poremećaj govora (promuklost ili oslabljen glas), krvarenje iz nosa, bol u grudima (koji nije u vezi sa srcem), zapaljenje pankreasa (gušterače), otok jezika, otežano gutanje, zatvor, suva usta, gasovi, zapaljenje jetre (žuta koža i beonjače, umor, bol u stomaku, zglobovima ili mišićima), pojačano znojenje, modrice, svrab, dermatitis (problemi sa kožom/zapaljenje kože), koprivnjača (alergijska reakcija na koži), mišićna slabost, artritis (zapaljenje zglobova praćeno bolom i otokom), bubrežna slabost, poremećaj funkcije prostate, periferni otok, groznica praćena bolom, porast telesne mase, abnormalne vrednosti u testovima funkcije jetre.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Fosinopril-Teva

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Fosinopril-Teva posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Fosinopril-Teva

Fosinopril-Teva, 10 mg:

Jedna tableta sadrži 10 mg fosinopril-natrijuma.

Pomoćne supstance:

laktoza, bezvodna; povidon K-30; krosopovidon; celuloza, mikrokristalna; natrijum-laurilsulfat; gliceril-dibehenat.

Fosinopril-Teva, 20 mg:

Jedna tableta sadrži 20 mg fosinopril-natrijuma.

Pomoćne supstance:

laktoza, bezvodna; povidon K-30; krosopovidon; celuloza, mikrokristalna; natrijum-laurilsulfat; gliceril-dibehenat.

Kako izgleda lek Fosinopril-Teva i sadržaj pakovanja

Fosinopril-Teva, 10 mg: okrugle tablete, bele do skoro bele boje sa podeonom crtom na obe strane; na jednoj strani tablete, sa jedne strane podeone crte je utisnuta oznaka "F", a sa druge strane podeone crte je utisnuta oznaka "10".

Unutrašnje pakovanje je transparentni PVC/PVdC-aluminijumski blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Fosinopril-Teva, 20 mg: tablete oblika kapsule, bele do skoro bele boje; na jednoj strani tablete je utisnuta oznaka "93", a na drugoj strani je utisnuta oznaka "7223".

Unutrašnje pakovanje je transparentni PVC/PVdC-aluminijumski blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD

Makenzije 24, Beograd - Vračar

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Fosinopril-Teva, 30 x 10 mg: 515-01-01804-16-001 od 21.12.2016.

Fosinopril-Teva, 30 x 20 mg: 515-01-04602-15-001 od 21.12.2016.