Prospecto: información para el paciente

Fositens 20 mg comprimidos
Fosinopril sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fositens 20 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fositens 20 mg comprimidos
3. Cómo tomar Fositens 20 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fositens 20 mg comprimidos
6. Contenido del envase e Información adicional

1. Qué es Fositens 20 mg comprimidos y para qué se utiliza

Este medicamento contiene fosinopril, que pertenece al grupo de medicamentos denominados Inhibidores de la ECA (IECA). Su acción consigue la relajación y consiguiente dilatación de los vasos sanguíneos.

Fositens está indicado en el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión). Puede ser utilizado sólo o en combinación con otros agentes antihipertensivos (p.e. diuréticos tiazídicos).

Fositens también está indicado en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en combinación con un diurético. En estos pacientes, Fosinopril mejora los síntomas y la tolerancia al ejercicio, y disminuye la frecuencia de hospitalización por insuficiencia cardíaca.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fositens 20 mg comprimidos

No tome Fositens:
- Si es alérgico a fosinopril u otros medicamentos de su misma familia, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha sufrido con anterioridad alergia a algún medicamento antihipertensivo. En ese caso, debe consultar con su médico.
- Si se encuentra embarazada de más de tres meses. También es preferible evitar el uso de Fositens en los primeros meses de embarazo (Ver Sección de *Embarazo).*

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fositens si:
- Tiene insuficiencia renal o hepática, o insuficiencia cardíaca congestiva.
- Está siendo sometido, o va a estarlo, a procedimientos de desensibilización por alergia a las picaduras de abejas o avispas.

Antes de ser anestesiado o sometido a cirugía, informe a su médico de que está tomando este medicamento, puesto que podría producirse una hipotensión repentina.

Informe a su médico si está embarazada o piensa que pudiera estarlo. No se recomienda el uso de Fositens durante los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse cuando está embarazada de más de tres meses, ya que puede provocar daños graves al bebe si se utiliza después del tercer mes de embarazo (Ver Sección de *Embarazo).*

Uso de Fositens con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento

Nunca debe tomarse un medicamento por iniciativa propia, ya que algunas combinaciones de medicamentos pueden resultar peligrosas. Si está recibiendo alguna otra medicación además de Fositens, debe comunicarlo a su médico.
En el caso de Fositens, deben utilizarse con precaución y bajo control médico los diuréticos ahorradores de potasio, las sales de régimen, los medicamentos con sales de litio y los antiácidos.
Fositens puede interferir con ciertas pruebas de laboratorio. En concreto debe interrumpirse su tratamiento unos días antes de la realización de pruebas para valorar la función paratiroidea.

Uso de Fositens con alimentos y bebidas
No se ha demostrado que Fositens ni sus metabolitos interaccionen con la ingesta de alimentos.

Embarazo y Lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:
Normalmente su médico le indicará que deje de tomar Fositens antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le indicará que medicamento tomar en lugar de Fositens.
No se recomienda el uso de Fositens durante los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse cuando está embarazada de más de tres meses, ya que puede provocar daños graves al bebe si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia:
Fositens se excreta en la leche materna. Informe a su médico si se encuentra en periodo de lactancia. No se recomienda la administración de Fositens en mujeres lactantes, y su médico podrá elegir otro tratamiento si desea continuar con la lactancia, especialmente si el bebe es un neonato o ha nacido prematuramente.

Uso en niños y adolescentes
No se ha establecido la eficacia y seguridad de Fositens en niños y adolescentes menores 18 años.

Conducción y uso de máquinas
No se dispone de datos acerca del efecto de Fositens sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Fositens 20 mg contiene lactosa: Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Fositens 20 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fositens indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

El médico determinará su dosis adecuada de Fositens según sus características individuales. No debe modificar su dosis salvo por decisión de su médico.

En el tratamiento de la hipertensión (tensión elevada), si usted está siendo tratado con un diurético se intentará la retirada del mismo previamente al inicio del tratamiento con Fositens. Si no fuera posible, se recomienda iniciar el tratamiento con medio comprimido de Fositens 20 (10 mg) bajo supervisión médica hasta que la presión arterial se estabilice.
Como pauta orientativa se recomienda una dosis inicial de medio comprimido (10 mg) al día y una dosis de mantenimiento de un comprimido (20 mg) al día, pudiéndose aumentar hasta 40 mg de acuerdo con la respuesta terapéutica obtenida. No se obtienen mejores efectos terapéuticos con dosis superiores a 40 mg diarios.
Su médico puede añadir un diurético u otros medicamentos antihipertensivos cuando no se consiga controlar la hipertensión únicamente con Fositens.

En el tratamiento de la insuficiencia cardíaca la dosis inicial recomendada de Fositens es de medio comprimido (10 mg) una vez al día. El tratamiento debe iniciarse bajo estricta supervisión médica. Si apareciera hipotensión después de la dosis inicial consulte con su médico. Fositens debe utilizarse con un diurético.
No se precisa ajustar la dosis de Fositens en pacientes con cualquier grado de insuficiencia renal o hepática.

Si toma más Fositens del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fositens puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos:
Comunes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas): infección del tracto respiratorio superior, faringitis, rinitis, infección viral, alteraciones del humor, trastornos del sueño, mareo, dolor de cabeza, entumecimiento/hormigueo, trastornos oculares y visuales, alteraciones del ritmo cardiaco, angina de pecho, hipotensión (tensión baja), tos, trastornos sinusales, nauseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, trastornos de la digestión, trastorno del gusto, erupción, dolores musculares (mialgia) y musculoesqueléticos, trastornos al orinar, trastornos en la función sexual, fatiga (cansancio), dolor de pecho, edema (hinchazón), astenia (apatía).

Poco comunes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas): angioedema, desmayos, shock.

Frecuencia no conocida: Neumonía, laringitis, sinusitis, traqueobronquitis, linfadenopatía (un trastorno de los ganglios linfáticos), disminución de glóbulos blancos y/o plaquetas en sangre, aumento de un tipo de glóbulos blancos, gota, trastornos del apetito, fluctuación de peso, apetito disminuido, aumento de potasio en plasma, depresión, comportamiento anormal, estado confusional, infarto cerebral, ataque isquémico transitorio, temblor, trastornos del equilibrio, trastornos de la

memoria, sueño, accidente cerebrovascular, pitidos en los oídos, vértigo, dolor de oídos, paro cardiaco, infarto de miocardio, aceleración del ritmo cardiaco, parada cardio-respiratoria, trastornos en la conducción, crisis hipertensivas e hipertensión (presión elevada), enfermedad vascular periférica, hemorragia y enrojecimiento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

5. Conservación de Fositens 20 mg comprimidos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fositens 20 mg comprimidos

- El principio activo es fosinopril sódico.
  Los demás componentes son: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, crospovidona, povidona y estearil fumarato sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fositens se presenta en forma de comprimidos ranurados. Cada envase contiene 28 comprimidos con 20 mg de fosinopril sódico.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización:
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
C/ Quintanavides, 15
28050 Madrid

Representante local:
Swedish Orphan Biovitrum S.L.
C/ Principe de Vergara, 12 1ª Planta
28001 Madrid

Responsable de la fabricación
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni, Frosinone (Italia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo de 2012.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.