Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos

En este prospecto:

1. Qué es FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos
3. Cómo tomar FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos

FOSINOPRIL TEVA 10 mg
COMPRIMIDOS EFG
Fosinopril

Cada comprimido contiene como principio activo 10 mg de fosinopril sódico.
Los demás componentes (excipientes) son: lactosa anhidra, povidona K30, crospovidona, celulosa microcristalina, laurilsulfato sódico y dibehenato de glicerol.

Titular:
TEVA GENERICOS ESPAÑOLA, S.L.
C/ Guzmán el Bueno, 133
28003 MADRID

Responsable de la fabricación:
APS/Berk
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
REINO UNIDO

1. QUÉ ES FOSINOPRIL TEVA 10 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUE SE UTILIZA

FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos para administración oral, rectangulares de color blanco a blanquecino, con las siguientes inscripciones “93” en una cara y “7222” en la otra.
Cada envase contiene 28 comprimidos.

FOSINOPRIL es un antihipertensivo que pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (inhibidor del ECA), cuya acción consigue la relajación y consiguiente dilatación de los vasos sanguíneos.

FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos está indicado para el:
- Tratamiento de la hipertensión (presión arterial elevada),
- Tratamiento de la insuficiencia cardiaca sintomática.

2. ANTES DE TOMAR FOSINOPRIL TEVA 10 mg COMPRIMIDOS

No tome FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos si:

- Es alergico a fosinopril sódico, a otros medicamentos del mismo grupo (inhibidores del ECA) o a cualquiera de los excipientes de este medicamento.
- Ha recibido previamente un medicamento del mismo grupo de fármacos que fosinopril (inhibidores del ECA) y ha presentado una reacción alérgica que causó hinchazón de manos, pies o tobillos, cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar, o si usted o un miembro de su familia ha tenido una reacción similar (angioedema).
- Está embarazada (segundo y tercer trimestre del embarazo). (Ver apartado "Embarazo y lactancia).

Tenga especial cuidado con FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos:

- Si presenta un estrechamiento de la aorta (estenosis aórtica), de las arterias renales (estenosis de las arterias renales), o de las válvulas del corazón (estenosis de la válvula mitral), un aumento del grosor del músculo cardiaco (miocardiopatía hipertrófica) o si padece insuficiencia cardiaca congestiva (una enfermedad del corazón).
- Si padece un infarto agudo de miocardio.
- Si presenta una alteración de la función renal o si usted está en diálisis.
- Si padece insuficiencia hepática.
- Si padece una enfermedad de los vasos sanguíneos (enfermedad vascular del colágeno) y/o está en tratamiento con alopurinol (para la enfermedad de gota), procainamida (para alteraciones del ritmo cardiaco), inmunosupresores (medicamentos que suprimen la respuesta inmunológica del organismo).
- Si tiene diabetes.
- Si sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, medicamentos diuréticos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, o si ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos.
- Si está tomando litio
- Si tiene tos.

Si va a someterse a un tratamiento llamado aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL), o a un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa.

- Si tiene neutropenia o agranulocitosis
- Si tiene la presión arterial baja (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente en las dosis iniciales y al ponerse de pie. En estos casos, tumbarse podría ayudarle).
- Si presenta hipercalemia (niveles elevados de potasio en suero).

En todos estos casos, informe a su médico ya que puede necesitar un ajuste de la dosis o suprimir la medicación con Fosinopril TEVA.

Deje de tomar Fosinopril TEVA y solicite asistencia médica inmediatamente si tiene dificultad para respirar o para tragar con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.

Informe a su médico si va a ser ingresado en un hospital para una intervención quirúrgica**.** Comunique a su médico o dentista que está tomando Fosinopril TEVA antes de que le administren un anestésico local o general.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre alguno de estos puntos.

Embarazo:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Si se administran durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, los inhibidores del enzima de conversión de la angiotensina (IECA) pueden causar daño y muerte del feto.

Si se detecta embarazo, la administración de FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos debe ser suspendida lo antes posible.

Lactancia:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.
FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos se excreta en leche materna. No se recomienda la administración de FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos en mujeres len periodo de lactancia.

Uso en niños
No se ha establecido la eficacia y seguridad en menores de 18 años. Por tanto no se recomienda su uso en niños y adolescentes.

Conducción y uso de máquinas
Es poco probable que los comprimidos de Fosinopril TEVA afecten a su capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinas; sin embargo, si usted nota síntomas de mareo o cansancio, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

Uso de otros medicamentos:
Informe a su médico si está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.
Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con FOSINOPRIL TEVA; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.
Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- Suplementos de potasio o sustitutos de la sal (sales de régimen) que contengan potasio.
- Antiácidos (deje transcurrir dos horas entre la administración de Fosinopril TEVA y el antiácido, puesto que puede interferir en la absorción de este medicamento)
- Medicamentos para trastornos mentales como litio, antipsicóticos o antidepresivos tricíclicos.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como indometacina y dosis altas de aspirina (más de 3 gramos al día) utilizados para el tratamiento de la artritis o el dolor muscular.
- Antihipertensivos (medicamentos que reducen la presión arterial elevada).
- Medicamentos simpaticomiméticos (estimulan el sistema nervioso central).
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes, como insulina o los antidiabéticos orales.
- Medicamentos trombolíticos (evitan la formación de coágulos en sangre).

Información importante sobre algunos de los componentes de FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos:

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. COMO TOMAR FOSINOPRIL TEVA 10 mg COMPRIMIDOS

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.
Recuerde tomar su medicamento
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos. No suspenda el tratamiento antes, aunque haya empezado a mejorar.

Si estima que la acción de FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Hipertensión*:* Si usted está está siendo tratado con diuréticos, su médico intentará la retirada del mismo previamente al inicio del tratamiento con FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos. Si no fuera posible, se recomienda iniciar el tratamiento con un comprimido de FOSINOPRIL TEVA 10 mg (10 mg de fosinopril) bajo supervisión médica hasta que la presión arterial se estabilice.

Como pauta orientativa se recomienda una dosis inicial de un comprimido (10 mg) al día y una dosis de mantenimiento entre 10 mg hasta un máximo de 40 mg administrado en una dosis única al día, de acuerdo con la respuesta terapéutica obtenida. No se obtienen mejores efectos terapéuticos con dosis superiores a 40 mg diarios.

El médico puede añadirle un diurético u otros medicamentos antihipertensivos cuando no se consiga controlar la hipertensión únicamente con FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos.

Insuficiencia cardiaca: La dosis inicial recomendada de FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos es de un comprimido (10 mg de fosinopril) una vez al día. El tratamiento debe iniciarse bajo estricta supervisión médica. Si apareciera hipotensión después de la dosis inicial consulte con su médico. FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos puede utilizarse junto a un diurético.
No se precisa ajustar las dosis de FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos en pacientes con cualquier grado de insuficiencia renal o hepática.

Forma de administración:
- Trague el comprimido con agua.
- Intente tomar sus comprimidos a la misma hora todos los días. No importa que tome FOSINOPRIL TEVA antes o después de las comidas.
- Recuerde, la primera dosis de FOSINOPRIL TEVA puede causar una disminución de la presión arterial mayor que la que se presentará al continuar el tratamiento. Este efecto puede apreciarse en forma de mareo, en cuyo caso tumbarse le ayudará.

Si Vd. toma más FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos del que debiera:
Si usted toma más FOSINOPRIL TEVA del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.
Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: hipotensión, shock, insuficiencia renal, hiperventilación, taquicardia, palpitaciones, bradicardia, mareo, ansiedad y tos.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, o bien acuda al Servicio de urgencias del Hospital más cercano.

Si olvidó tomar FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos:
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada y espere a la siguiente administración.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos puede tener efectos adversos.
En pacientes tratados con fosinopril sódico, las reacciones adversas fueron en general leves y transitorias.
Los efectos adversos se clasifican en:
Frecuentes: en un porcentaje entre el 1 y el 10%
Poco frecuentes: en un porcentaje entre el 0,1 y el 1%
Raros: en un porcentaje entre el 0,01% y el 0,1%
Muy raros: en un porcentaje menor del 0,01%
Trastornos de la sangre y sistema linfático
Poco frecuentes: disminución transitoria de la hemoglobina (una proteína de la sangre), disminución del hematocrito (proporción de células en la sangre).
Raras: anemia transitoria, eosinofilia, leucopenia, linfoadenopatía, neutropenia, trombocitopenia (mayor facilidad para la aparición de hematomas).
Muy raras: agranulocitosis.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Poco frecuentes: disminución del apetito, gota, hipercalemia.
Trastornos psiquiátricos
Poco frecuentes: depresión, confusión.
Trastornos del sistema nervioso
Poco frecuentes: mareo, dolor de cabeza.
Poco frecuentes: infarto cerebral, hormigueo y/o adormecimiento de ciertos miembros, somnolencia, apoplejía, síncope, cambios en el sabor de las cosas, temblor, trastornos del sueño.
Raras: disfasia (anomalía en el leguaje), alteraciones de la memoria, desorientación.
Trastornos oculares
Poco frecuentes: trastornos visuales.
Trastornos del oído y del laberinto
Poco frecuentes: dolor de oído, tinnitus, vértigo.
Trastornos cardiacos
Frecuentes: taquicardia.
Poco frecuentes: angina de pecho, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, palpitaciones, paro cardiaco, alteraciones del ritmo, alteraciones de la conducción.
Trastornos vasculares
Frecuentes: hipotensión, mareo o aturdimiento al levantarse rápidamente.
Poco frecuentes: hipertensión, shock, isquemia transitoria.
Raros: rubor, hemorragia, enfermedad vascular periférica.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Frecuentes: tos.
Poco frecuentes: disnea, rinitis, sinusitis, traqueobronquitis.
Raros: broncoespasmo, epistaxis, laringitis/ronquera, neumonía, congestión pulmonar.
Trastornos gastrointestinales
Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea.
Poco frecuentes: estreñimiento, sequedad de boca, flatulencia.
Raros: lesiones orales, pancreatitis, inflamación de la lengua, distensión abdominal, disfagia
Muy raras: angioedema intestinal, (sub) ileo.

Trastornos hepatobiliares
Raros: hepatitis.
Muy raras: insuficiencia hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Frecuentes: rash, angioedema, dermatitis.
Poco frecuentes: sudoración, prurito, urticaria.
Raras: equimosis.

Se ha notificado un síntoma complejo el cual puede incluir uno o más de los siguientes: fiebre, vasculitis, mialgia, artralgia/artritis, anticuerpos antinucleares positivos (ANA), elevada velocidad de sedimentación de glóbulos rojos (ESR), eosinofilia y leucocitosis, rash, pueden ocurrir fotosensibilidad u otras manifestaciones dermatológicas.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Poco frecuentes: mialgia (dolor muscular).
Raras: artritis.

Trastornos renales y urinarios
Poco frecuentes: insuficiencia renal, proteinuria.
Raras: trastornos prostáticos.
Muy raras: insuficiencia renal severa.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama
Poco frecuentes: disfunción sexual.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Frecuentes: dolor de pecho (no cardiaco), debilidad.
Poco frecuentes: fiebre, edema periférico, muerte repentina, dolor torácico.
Raros: debilidad en una extremidad.

Exploraciones complementarias
Frecuentes: incremento en la fosfatasa alcalina, incremento en la bilirrubina, incremento en la HDL, incremento en las transaminasas.
Poco frecuentes: incremento de peso, incremento en la urea en sangre, incremento en la creatinina sérica, hipercalemia.
Raras: ligero incremento en la hemoglobina, hiponatremia.

Si se observa alguna de éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACION DE FOSINOPRIL TEVA 10 mg COMPRIMIDOS

Mantenga FOSINOPRIL TEVA 10 mg comprimidos fuera del alcance y de la vista de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar en el envase original.

Caducidad: Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
Devuelva los comprimidos de FOSINOPRIL TEVA 10mg que no haya utilizado a su farmacéutico
Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2005