PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Fosinopril MYLAN 20 mg comprimidos EFG
(Fosinopril sódico)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fosinopril Mylan y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Fosinopril Mylan
3. Cómo tomar Fosinopril Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fosinopril Mylan
6. Información adicional

1. QUÉ ES FOSINOPRIL MYLAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fosinopril pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima convertidor de angiotensina (inhibidor del ECA), cuya acción consiste en la reducción de la presión en los vasos sanguíneos.

Fosinopril comprimidos se utiliza para:
- El tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión).
- El tratamiento de la insuficiencia cardiaca sintomática (el corazón no es capaz de bombear suficiente cantidad de sangre para cubrir las necesidades del organismo).

2. ANTES DE TOMAR FOSINOPRIL MYLAN

No tome Fosinopril Mylan:
- Si es alérgico (hipersensible) al fosinopril sódico o a cualquiera de los demás componentes de Fosinopril Mylan, o a otros inhibidores del ECA.
- Si usted ha sufrido alguna vez alguna reacción alérgica con hinchazón inesperada de labios, cara y cuello, y posiblemente de manos y pies, o sofocos o ronquera (angioedema) tras uso de inhibidores del ECA.
- Si usted o alguien de su familia ha sufrido alguna vez erupciones cutáneas en la piel de las manos, cara y cuello (incluyendo boca y garganta) o en los genitales (también conocido como angioedema)
- Si usted se encuentra en el segundo o tercer trimestre del embarazo.
- Durante la lactancia.

Tenga especial cuidado con Fosinopril Mylan:
- Si padece deshidratación debida al tratamiento con diuréticos, diálisis, una dieta baja en sal o debido a haber sufrido diarrea o ha estado enfermo. En estas condiciones, usted es más

susceptible de padecer una bajada importante de la tensión arterial (hipotensión) al empezar a tomar los comprimidos y puede sentirse mareado o desmayarse.

- Si le han advertido que presenta un aumento del grosor del músculo cardiaco o tiene algún problema en las válvulas del corazón, ya que puede sufrir con más probabilidad los efectos adversos de este medicamento.
- Si usted está tomando suplementos de potasio o sustitutos de la sal conteniendo potasio. También, si su médico le ha advertido que tiene niveles de potasio en sangre elevados. En este caso, los niveles de potasio pueden aumentar y causarle peligrosos efectos secundarios.
- Si usted tiene problemas renales o vasoconstricción renal ya que los síntomas que padece pueden empeorar.
- Si usted necesita tratamiento de diálisis ya que puede requerir un mayor control médico.
- Si usted sufre problemas hepáticos ya que los niveles de fosinopril en su organismo pueden incrementar y puede sufrir efectos secundarios adicionales.
- Si usted es diabético, ya que fosinopril puede causar un descenso de los niveles de glucosa en sangre.
- Si usted sufre alguna enfermedad vascular del colageno p.ej. esclerodermia, LES (lupus eritematoso sistémico), ya que puede aparecer más facilmente una infección.
- Antes de ser anestesiado o sometido a cirugía, informe a su médico, dentista, u hospital de que está tomando este medicamento, puesto que podría producirse un descenso repentino de la tensión arterial.
- Si recibe algún tratamiento de separación de la sangre (aféresis) o de desensibilización p.ej. tras una picadura de avispa o abeja, su médico puede recomendarle interrumpir su tratamiento con fosinopril ya que pueden producirse reacciones alérgicas.
- Si usted toma algún medicamento que contenga litio para el tratamiento de la manía o depresión ya que fosinopril puede aumentar los niveles de litio en sangre.
- Si usted padece de tos seca desde hace tiempo. Se ha notificado la aparición de tos con el uso de inhibidores del ECA pero puede ser también un síntoma de otras enfermedades de las vías altas del tracto respiratorio.
- Si padece agranulocitosis (el número de glóbulos blancos en sangre es demasiado bajo) o neutropenia (número anormalmente bajo de neutrófilos en sangre).
- Si tiene más de 75 años de edad y ha sufrido algún ataque al corazón. Ya que pueden aparecer más fácilmente efectos secundarios.

Mientras toma Fosinopril Mylan

Si usted presenta cualquiera de los siguientes síntomas debe informar a su médico inmediatamente:

- Se siente mareado tras la toma de su primera dosis. Algunas personas reaccionan a la primera dosis o al aumentar la dosis de su tratamiento experimentando mareo, debilidad, desmayos, vómitos.
- Repentina hinchazón de los labios y la cara, cuello, posiblemente manos y pies, respiración sibilante, ronquera. Este cuadro sintomático se denomina angioedema y puede producirse en cualquier momento durante el tratamiento con fosinopril. Los inhibidores del ECA causan un mayor índice de angioedema en pacientes de raza negra que en el resto.
- Fiebre, dolor de garganta, llagas en la boca (éstos pueden ser síntomas de infección causada por un descenso en el número de glóbulos blancos en sangre).
- Color amarillento de la piel y del blanco de los ojos (ictericia), ya que estos síntomas pueden ser indicativos de enfermedad hepática.

Al inicio del tratamiento y/o durante el periodo de ajuste de la dosis, puede ser necesario un mayor control médico. No debe saltarse esas visitas aunque se encuentre bien. Su médico determinará la frecuencia de dichas visitas de control.

Uso de otros medicamentos:
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Informe a su médico antes de tomar Fosinopril Mylan 20 mg comprimidos con:
- Medicamentos para el tratamiento de enfermedades mentales, p.ej. sales de litio: ya que fosinopril puede aumentar los niveles de litio en sangre.
- Suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio ya que pueden aumentar las concentraciones de potasio en sangre y causar efectos secundarios peligrosos.
- Medicamentos diuréticos ahorradores de potasio, p.ej. amilorida, triamtereno, espironolactona ya que éstos podrían causar un aumento de los niveles de potasio de su organismo.
- Medicamentos para la diabetes p.ej.: insulina, glibenclamida ya que fosinopril puede causar un descenso de los niveles de glucosa en sangre.
- Antiácidos para aliviar la indigestión; no tomarlos durante las dos horas siguientes a la toma de la dosis de fosinopril. Ello es debido a que los antiácidos pueden impedir la absorción de fosinopril al organismo.
- Medicamentos que disminuyen las respuesta inmunológica del organismo (inmunosupresores), para el tratamiento de la artritis reumatoide o utilizados tras una operación de trasplante
- Procainamida, para el tratamiento de anormalidades en el ritmo cardiaco debido a que puede provocar una disminución del número de glóbulos blancos en la sangre.
- Alopurinol, para el tratamiento de la gota (dolor en las articulaciones) ya que puede causar un descenso en el número de glóbulos blancos en sangre.
- Inhibición del crecimiento tumoral (citostáticos) ya que puede causar un descenso en el número de glóbulos blancos en sangre.
- Medicamentos antiinflamatorios (corticoesteroides sistémicos)

Los siguientes medicamentos pueden incrementar los efectos de Fosinopril comprimidos:
- Otros medicamentos para disminuir la tensión arterial p.ej.: metildopa, beta-bloqueantes, antagonistas del calcio y diuréticos.
- Antidepresivos p.ej. amitriptilina
- Antisicóticos p.ej. pimozida
- Anestésicos

Los siguientes medicamentos pueden reducir los efectos de Fosinopril comprimidos:
- Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) p.ej.: Aspirina (ácido acetilsalicílico), ibuprofeno.
- Medicamentos que contengan efedrina, noradrenalina (norepinefrina) o adrenalina (epinefrina).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Toma de Fosinopril Mylan con los alimentos y bebidas
Este medicamento puede tomarse antes o después de las comidas. La ingestión de alcohol con Fosinopril comprimidos puede producirle mareo o aturdimiento.

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe tomar Fosinopril Mylan 20 mg comprimidos si está usted embarazada. Este medicamento puede atravesar la placenta y tener efectos tóxicos en el embrión.

El principio activo de Fosinopril Mylan 20 mg comprimidos se excreta en la leche materna.
No debe tomar Fosinopril Mylan durante la lactancia. Ello es debido a que este medicamento pasa a la leche materna y existe un riesgo de que el niño sufra graves reacciones adversas. Debe interrumpir la lactancia si su médico insiste en continuar el tratamiento con fosinopril durante este periodo de tiempo.

Conducción y uso de máquinas
Ocasionalmente puede sentir mareo (especialmente al inicio del tratamiento, al aumentar la dosis o al tomar alcohol de forma simultánea) y puede afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

3. CÓMO TOMAR FOSINOPRIL MYLAN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fosinopril Mylan indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
Recuerde tomar su medicamento.

Trague los comprimidos con un vaso de agua.

Tome fosinopril en una única dosis diaria, a la misma hora cada día. Fosinopril puede tomarse antes o después de las comidas.

Existen dos dosis disponibles de este medicamento: comprimidos de fosinopril de 10 mg y de 20 mg.

Fosinopril sólo puede tomarse vía oral.

La primera dosis puede causar un descenso más importante de la tensión arterial que las dosis posteriores. Si siente mareo o desmayo, se sentirá mejor si permanece acostado.

Adultos (inclusive ancianos)
Tratamiento de la tensión arterial elevada
La dosis habitual de inicio del tratamiento es un comprimido de fosinopril 10 mg (10 mg de fosinopril sódico) una vez al día. Tras 3 o 4 semanas de tratamiento, su médico podrá aumentar la dosis para un mejor control de su tensión arterial. La dosis diaria habitual requerida se halla entre 10 mg y hasta un máximo de 40 mg de fosinopril, tomados una vez al día.
Si está tomando ya un diurético, o bien debe ser controlado más de cerca por su médico o bien debe interrumpir el tratamiento con diuréticos unos días antes de empezar el tratamiento con fosinopril.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca sintomática
En pacientes con insuficiencia cardiaca fosinopril debe usarse como terapia complementaria con diuréticos y digitálicos.
La dosis habitual es de 1 comprimido de Fosinopril 10 mg comprimidos (10 mg de fosinopril sódico) una vez al día. Su médico le irá aumentando esta dosis paulatinamente, si fuera necesario hasta 40 mg tomados una vez al día.
El tratamiento debe iniciarse bajo estricta supervisión médica. En algunos casos, su médico puede adoptar la precaución de hospitalizarle tan sólo para iniciar el tratamiento.

Si padece problemas del hígado o del riñón, puede ser más sensible a los efectos de fosinopril. Su médico le dará la dosis más baja posible para controlar su estado.

Uso en niños
No se ha establecido la eficacia y seguridad en menores de 6 años. Los datos son limitados en niños mayores de 6 años y adolescentes. Por tanto, no se recomienda su uso en niños y adolescentes. No se ha establecido dosis adecuada en niños menores de 50kg de peso.

Si toma más Fosinopril Mylan del que debiera:
Si usted toma más fosinopril Mylan del que debiera, 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 utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

El síntoma más indicativo de sobredosis es una repentina disminución de la tensión arterial (hipotensión). Otros síntomas pueden ser un aumento o disminución del ritmo cardiaco, palpitaciones, respiración forzada (hiperventilación), mareo, ansiedad y/o tos.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Fosinopril Mylan. No suspenda el tratamiento antes, ya que volvería a sentir los síntomas que tenía antes del tratamiento.

Si olvidó tomar Fosinopril Mylan:
Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda excepto si casi es hora de la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar varias dosis, informe a su médico de ello.

Si interrumpe el tratamiento con Fosinopril Mylan:
Tras interrumpir el tratamiento, la tensión arterial puede aumentar de nuevo y esto puede hacer aumentar el riesgo de complicaciones debidas a una tensión arterial elevada, especialmente en el corazón, cerebro y riñones. El estado de los pacientes con insuficiencia cardiaca puede empeorar lo suficiente como para justificar la hospitalización de los mismos. Por lo tanto, si usted se plantea interrumpir el tratamiento con Fosinopril comprimidos, debe hablarlo previamente con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Fosinopril Mylan puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es importante que interrumpa el tratamiento con Fosinopril comprimidos y busque atención médica inmediatamente, si usted presenta erupciones en la piel, hinchazón repentina de cara, labios, cuello, posiblemente manos y pies, o tiene dificultades para tragar o respirar (angioedema). Esta es una reacción adversa frecuente, observada en más de 1 de cada 100 pacientes pero en menos de 1 de cada 10. Otras reacciones adversas frecuentes son mareo, dolor de cabeza, aumento del ritmo cardiaco (taquicardia), tensión arterial baja, particularmente si esto ocurre al ponerse en pie (hipotensión ortostática), tos, náuseas, vómitos, diarrea, inflamación de la piel (dermatitis), dolor en el pecho, fatiga. Otro efecto secundario frecuente de fosinopril es el aumento de ciertas sustancias en sangre como la fosfatasa alcalina, la bilirubina, HDL y transaminasas. Su médico puede realizarle análisis para monitorizar los niveles de estas sustancias.

Las reacciones adversas poco frecuentes se observan en más de 1 de cada 1000 pacientes pero menos de 1 de cada 100. Éstas incluyen una pérdida de apetito, dolor en las articulaciones (gota), hormigueo, aturdimiento y sensación de frío en manos y pies (parestesia), depresión, confusión, somnolencia, ataque cerebral, desmayo (síncope), alteración del sabor de los alimentos, temblor, alteraciones del sueño, alteraciones de la vista, dolor en el pecho (angina pectoris), ataque al corazón o cerebral (accidente vascular cerebral), palpitaciones, paro cardiaco, alteraciones en el ritmo cardiaco, dolor en los oídos, ruidos en los oídos (tinnitus), mareo (vértigo), tensión arterial elevada, shock , descenso transitorio del fluido sanguíneo en determinadas zonas del organismo (isquemia transitoria), dificultad al respirar (dísnea), goteo nasal (rinitis), inflamación de los senos nasales (sinusitis), inflamación de las vías respiratorias (traqueobronquitis), estreñimiento (constipación), sequedad de boca, gases (flatulencias), sudoración, picor, enrojecimiento de la piel (urticaria), dolor muscular (mialgia), insuficiencia renal, proteínas en la orina, disfunción sexual, fiebre, hinchazón de tobillos (edema periférico), muerte súbita, dolor en el pecho (dolor torácico), y aumento de peso.
Otros efectos secundarios poco frecuentes incluyen alteraciones en la sangre tales como anemia, niveles elevados de potasio (sales), aumento de la urea en sangre, o aumento de creatinina sérica.

Las reacciones adversas raras se observan en más de 1 de cada 10.000 pacientes pero en menos de 1 de cada 1.000. Éstas incluyen alteraciones en la sangre tales como un descenso del número de glóbulos rojos (anemia transitoria), cambio en el número de cierto tipo de glóbulos blancos (neutropenia, eosinofilia, leucopenia), bajo número de plaquetas -células encargadas de la coagulación de la sangre- (trombocitopenia), leve aumento de los niveles de hemoglobina, niveles de sodio bajos. Otras reacciones adversas raras incluyen inflamación de los nódulos limfáticos (limfadenopatía), dificultades en el habla (disfasia), problemas de memoria, desorientación, sofocos, hemorragias, alteración de los vasos sanguíneos externos al corazón (enfermedad vascular periférica), contracción de las vías aéreas debidas a las contracciones del músculo que las rodea (broncoespasmo), hemorragia nasal, laringitis/ronquera, inflamación pulmonar (pneumonía), congestión pulmonar, llagas en la boca, inflamación del páncreas (pancreatitis), hinchazón en la lengua, estómago hinchado (distensión abdominal), dificultad al tragar, inflamación del hígado (hepatitis), manchas violáceas en la piel causadas por la rotura de vasos sanguíneos (equimosis), inflamación de una o más articulaciones (artritis), problemas en la próstata, y debilidad en un brazo o pierna.

Las reacciones adversas muy raras se observan en menos de 1 paciente de cada 10.000 e incluyen un importante descenso de cierto número de glóbulos blancos en sangre (agranulocitosis), inflamación de los intestinos (angioedema intestinal), obstrucción de los intestinos, insuficiencia del hígado e insuficiencia aguda de los riñones.

Se ha comunicado un grupo de síntomas que puede darse tras tomar fosinopril. Éstos pueden ser uno o más de los siguientes síntomas: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), dolor muscular, inflamación de una o más articulaciones, (artralgia, artritis), erupción cutánea, sensibilidad a la luz (fotosensibilidad) u otros problemas de la piel. Adicionalmente, al realizar análisis sanguíneos se detectan anticuerpos antinucleares (AAN), la velocidad de sedimentación de glóbulos rojos se halla elevada (ES), aumento de cierto tipo de células sanguíneas (eosinofilia y leucocitosis).

En los estudios clínicos realizados con fosinopril sódico, la incidencia de reacciones adversas detectada en ancianos (mayores de 65 años) no difiere de la detectada en pacientes más jóvenes.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FOSINOPRIL MYLAN

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

No conservar a temperatura superior 25ºC.

No utilice Fosinopril Mylan después de la fecha de caducidad que aparece en elenvase 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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Fosinopril Mylan

- El principio activo es fosinopril sódico. Cada comprimido contiene 20 mg de fosinopril (como fosinopril sódico).
- Los demás componentes son: almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina (E460), carboximetilalmidón sódico de patata (Tipo A), hidroxipropilcelulosa (E463), crospovidona, dibehenato de glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fosinopril Mylan 20 mg son comprimidos de color blanco a blanquecino, con la inscripción “G” ranura “G” en una cara y “FS” ranura “20” en la otra.

Fosinopril Mylan 20 mg comprimidos se halla disponible en blísters de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, y 100* comprimidos.
(*No se comercializan todos los formatos).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:
Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:
Generics UK Ltd.
Station Close Potters Bar, Hertfordshire, EN61TL
Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientesnombres:

Alemania:	Fosinopril Mylan
Austria:	Fosinopril Arcana Tabletten
Bélgica:	Fosinopril Mylan
República Checa:	Fosinogen
Hungría:	Fosinogen
Italia:	Fosinopril Mylan
Holanda:	Fosinoprilnatrium Mylan
Portugal:	Fosinopril Mylan
Eslovaquia:	Fosinogen
Eslovenia:	Fozinopril Mylan
España:	Fosinopril Mylan comprimidos EFG

Este prospecto ha sido aprobado en julio de 2010

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Fosinopril MYLAN 20 mg comprimidos EFG
(Fosinopril sódico)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fosinopril Mylan y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Fosinopril Mylan
3. Cómo tomar Fosinopril Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fosinopril Mylan
6. Información adicional

1. QUÉ ES FOSINOPRIL MYLAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fosinopril pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima convertidor de angiotensina (inhibidor del ECA), cuya acción consiste en la reducción de la presión en los vasos sanguíneos.

Fosinopril comprimidos se utiliza para:
- El tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión).
- El tratamiento de la insuficiencia cardiaca sintomática (el corazón no es capaz de bombear suficiente cantidad de sangre para cubrir las necesidades del organismo).

2. ANTES DE TOMAR FOSINOPRIL MYLAN

No tome Fosinopril Mylan:
- Si es alérgico (hipersensible) al fosinopril sódico o a cualquiera de los demás componentes de Fosinopril Mylan, o a otros inhibidores del ECA.
- Si usted ha sufrido alguna vez alguna reacción alérgica con hinchazón inesperada de labios, cara y cuello, y posiblemente de manos y pies, o sofocos o ronquera (angioedema) tras uso de inhibidores del ECA.
- Si usted o alguien de su familia ha sufrido alguna vez erupciones cutáneas en la piel de las manos, cara y cuello (incluyendo boca y garganta) o en los genitales (también conocido como angioedema).
- Si usted se encuentra en el segundo o tercer trimestre del embarazo.
- Durante la lactancia.

Tenga especial cuidado con Fosinopril Mylan:

- Si padece deshidratación debida al tratamiento con diuréticos, diálisis, una dieta baja en sal o debido a haber sufrido diarrea o ha estado enfermo. En estas condiciones, usted es más susceptible de padecer una bajada importante de la tensión arterial (hipotensión) al empezar a tomar los comprimidos y puede sentirse mareado o desmayarse.
- Si le han advertido que presenta un aumento del grosor del músculo cardiaco o tiene algún problema en las válvulas del corazón, ya que puede sufrir con más probabilidad los efectos adversos de este medicamento.
- Si usted está tomando suplementos de potasio o sustitutos de la sal conteniendo potasio. También, si su médico le ha advertido que tiene niveles de potasio en sangre elevados. En este caso, los niveles de potasio pueden aumentar y causarle peligrosos efectos secundarios.
- Si usted tiene problemas renales o vasoconstricción renal ya que los síntomas que padece pueden empeorar.
- Si usted necesita tratamiento de diálisis ya que puede requerir un mayor control médico.
- Si usted sufre problemas hepáticos ya que los niveles de fosinopril en su organismo pueden incrementar y puede sufrir efectos secundarios adicionales.
- Si usted es diabético, ya que fosinopril puede causar un descenso de los niveles de glucosa en sangre.
- Si usted sufre alguna enfermedad vascular del colágeno p.ej. esclerodermia, LES (lupus eritematoso sistémico), ya que puede aparecer más fácilmente una infección.
- Antes de ser anestesiado o sometido a cirugía, informe a su médico, dentista, u hospital de que está tomando este medicamento, puesto que podría producirse un descenso repentino de la tensión arterial.
- Si recibe algún tratamiento de separación de la sangre (aféresis) o de desensibilización p.ej. tras una picadura de avispa o abeja, su médico puede recomendarle interrumpir su tratamiento con fosinopril ya que pueden producirse reacciones alérgicas.
- Si usted toma algún medicamento que contenga litio para el tratamiento de la manía o depresión ya que fosinopril puede aumentar los niveles de litio en sangre.
- Si usted padece de tos seca desde hace tiempo. Se ha notificado la aparición de tos con el uso de inhibidores del ECA pero puede ser también un síntoma de otras enfermedades de las vías altas del tracto respiratorio.
- Si padece agranulocitosis (el número de glóbulos blancos en sangre es demasiado bajo) o neutropenia (número anormalmente bajo de neutrófilos en sangre).
- Si tiene más de 75 años de edad y ha sufrido algún ataque al corazón. Ya que pueden aparecer más fácilmente efectos secundarios.

Mientras toma Fosinopril Mylan

Si usted presenta cualquiera de los siguientes síntomas debe informar a su médico inmediatamente:

- Se siente mareado tras la toma de su primera dosis. Algunas personas reaccionan a la primera dosis o al aumentar la dosis de su tratamiento experimentando mareo, debilidad, desmayos, vómitos.
- Repentina hinchazón de los labios y la cara, cuello, posiblemente manos y pies, respiración sibilante, ronquera. Este cuadro sintomático se denomina angioedema y puede producirse en cualquier momento durante el tratamiento con fosinopril. Los inhibidores del ECA causan un mayor índice de angioedema en pacientes de raza negra que en el resto.
- Fiebre, dolor de garganta, llagas en la boca (éstos pueden ser síntomas de infección causada por un descenso en el número de glóbulos blancos en sangre).
- Color amarillento de la piel y del blanco de los ojos (ictericia), ya que estos síntomas pueden ser indicativos de enfermedad hepática.

Al inicio del tratamiento y/o durante el periodo de ajuste de la dosis, puede ser necesario un mayor control médico. No debe saltarse esas visitas aunque se encuentre bien. Su médico determinará la frecuencia de dichas visitas de control.

Uso de otros medicamentos:
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico antes de tomar Fosinopril Mylan 20 mg comprimidos con:
- Medicamentos para el tratamiento de enfermedades mentales, p.ej. sales de litio: ya que fosinopril puede aumentar los niveles de litio en sangre.
- Suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio ya que pueden aumentar las concentraciones de potasio en sangre y causar efectos secundarios peligrosos.
- Medicamentos diuréticos ahorradores de potasio, p.ej. amilorida, triamtereno, espironolactona ya que éstos podrían causar un aumento de los niveles de potasio de su organismo.
- Medicamentos para la diabetes p.ej.: insulina, glibenclamida ya que fosinopril puede causar un descenso de los niveles de glucosa en sangre.
- Antiácidos para aliviar la indigestión; no tomarlos durante las dos horas siguientes a la toma de la dosis de fosinopril. Ello es debido a que los antiácidos pueden impedir la absorción de fosinopril al organismo.
- Medicamentos que disminuyen las respuesta inmunológica del organismo (inmunosupresores), para el tratamiento de la artritis reumatoide o utilizados tras una operación de trasplante
- Procainamida, para el tratamiento de anormalidades en el ritmo cardiaco debido a que puede provocar una disminución del número de glóbulos blancos en la sangre.
- Alopurinol, para el tratamiento de la gota (dolor en las articulaciones) ya que puede causar un descenso en el número de glóbulos blancos en sangre.
- Inhibición del crecimiento tumoral (citostáticos) ya que puede causar un descenso en el número de glóbulos blancos en sangre.
- Medicamentos antiinflamatorios (corticoesteroides sistémicos)

Los siguientes medicamentos pueden incrementar los efectos de Fosinopril comprimidos:
- Otros medicamentos para disminuir la tensión arterial p.ej.: metildopa, beta-bloqueantes, antagonistas del calcio y diuréticos.
- Antidepresivos p.ej. amitriptilina
- Antisicóticos p.ej. pimozida
- Anestésicos

Los siguientes medicamentos pueden reducir los efectos de Fosinopril comprimidos:
- Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) p.ej.: Aspirina (ácido acetilsalicílico), ibuprofeno.
- Medicamentos que contengan efedrina, noradrenalina (norepinefrina) o adrenalina (epinefrina).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Toma de Fosinopril Mylan con los alimentos y bebidas
Este medicamento puede tomarse antes o después de las comidas. La ingestión de alcohol con Fosinopril comprimidos puede producirle mareo o aturdimiento.

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe tomar Fosinopril Mylan 20 mg comprimidos si está usted embarazada. Este medicamento puede atravesar la placenta y tener efectos tóxicos en el embrión.

El principio activo de Fosinopril Mylan 20 mg comprimidos se excreta en la leche materna.
No debe tomar Fosinopril Mylan durante la lactancia. Ello es debido a que este medicamento pasa a la leche materna y existe un riesgo de que el niño sufra graves reacciones adversas. Debe interrumpir la lactancia si su médico insiste en continuar el tratamiento con fosinopril durante este periodo de tiempo.

Conducción y uso de máquinas
Ocasionalmente puede sentir mareo (especialmente al inicio del tratamiento, al aumentar la dosis o al tomar alcohol de forma simultánea) y puede afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

3. CÓMO TOMAR FOSINOPRIL MYLAN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fosinopril Mylan indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
Recuerde tomar su medicamento.

Trague los comprimidos con un vaso de agua.

Tome fosinopril en una única dosis diaria, a la misma hora cada día. Fosinopril puede tomarse antes o después de las comidas.

Existen dos dosis disponibles de este medicamento: comprimidos de fosinopril de 10 mg y de 20 mg.

Fosinopril sólo puede tomarse vía oral.

La primera dosis puede causar un descenso más importante de la tensión arterial que las dosis posteriores. Si siente mareo o desmayo, se sentirá mejor si permanece acostado.

Adultos (inclusive ancianos)
Tratamiento de la tensión arterial elevada
La dosis habitual de inicio del tratamiento es un comprimido de fosinopril 10 mg (10 mg de fosinopril sódico) una vez al día. Tras 3 o 4 semanas de tratamiento, su médico podrá aumentar la dosis para un mejor control de su tensión arterial. La dosis diaria habitual requerida se halla entre 10 mg y hasta un máximo de 40 mg de fosinopril, tomados una vez al día.
Si está tomando ya un diurético, o bien debe ser controlado más de cerca por su médico o bien debe interrumpir el tratamiento con diuréticos unos días antes de empezar el tratamiento con fosinopril.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca sintomática
En pacientes con insuficiencia cardiaca fosinopril debe usarse como terapia complementaria con diuréticos y digitálicos.
La dosis habitual es de 1 comprimido de Fosinopril 10 mg comprimidos (10 mg de fosinopril sódico) una vez al día. Su médico le irá aumentando esta dosis paulatinamente, si fuera necesario hasta 40 mg tomados una vez al día.

El tratamiento debe iniciarse bajo estricta supervisión médica. En algunos casos, su médico puede adoptar la precaución de hospitalizarle tan sólo para iniciar el tratamiento.

Si padece problemas del hígado o del riñón, puede ser más sensible a los efectos de fosinopril. Su médico le dará la dosis más baja posible para controlar su estado.

Uso en niños
No se ha establecido la eficacia y seguridad en menores de 6 años. Los datos son limitados en niños mayores de 6 años y adolescentes. Por tanto, no se recomienda su uso en niños y adolescentes. No se ha establecido dosis adecuada en niños menores de 50kg de peso.

Si toma más Fosinopril Mylan del que debiera:
Si usted toma más fosinopril Mylan del que debiera, 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 utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

El síntoma más indicativo de sobredosis es una repentina disminución de la tensión arterial (hipotensión). Otros síntomas pueden ser un aumento o disminución del ritmo cardiaco, palpitaciones, respiración forzada (hiperventilación), mareo, ansiedad y/o tos.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Fosinopril Mylan. No suspenda el tratamiento antes, ya que volvería a sentir los síntomas que tenía antes del tratamiento.

Si olvidó tomar Fosinopril Mylan:
Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda excepto si casi es hora de la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar varias dosis, informe a su médico de ello.

Si interrumpe el tratamiento con Fosinopril Mylan:
Tras interrumpir el tratamiento, la tensión arterial puede aumentar de nuevo y esto puede hacer aumentar el riesgo de complicaciones debidas a una tensión arterial elevada, especialmente en el corazón, cerebro y riñones. El estado de los pacientes con insuficiencia cardiaca puede empeorar lo suficiente como para justificar la hospitalización de los mismos. Por lo tanto, si usted se plantea interrumpir el tratamiento con Fosinopril comprimidos, debe hablarlo previamente con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Fosinopril Mylan puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es importante que interrumpa el tratamiento con Fosinopril comprimidos y busque atención médica inmediatamente, si usted presenta erupciones en la piel, hinchazón repentina de cara, labios, cuello, posiblemente manos y pies, o tiene dificultades para tragar o respirar (angioedema). Esta es una reacción adversa frecuente, observada en más de 1 de cada 100 pacientes pero en menos de 1 de cada 10. Otras reacciones adversas frecuentes son mareo, dolor de cabeza, aumento del ritmo cardiaco (taquicardia), tensión arterial baja, particularmente si esto ocurre al ponerse en pie (hipotensión ortostática), tos, náuseas, vómitos, diarrea, inflamación de la piel (dermatitis), dolor en

el pecho, fatiga. Otro efecto secundario frecuente de fosinopril es el aumento de ciertas sustancias en sangre como la fosfatasa alcalina, la bilirrubina, HDL y transaminasas. Su médico puede realizarle análisis para monitorizar los niveles de estas sustancias.

Las reacciones adversas poco frecuentes se observan en más de 1 de cada 1000 pacientes pero menos de 1 de cada 100. Éstas incluyen una pérdida de apetito, dolor en las articulaciones (gota), hormigueo, aturdimiento y sensación de frío en manos y pies (parestesia), depresión, confusión, somnolencia, ataque cerebral, desmayo (síncope), alteración del sabor de los alimentos, temblor, alteraciones del sueño, alteraciones de la vista, dolor en el pecho (angina pectoris), ataque al corazón o cerebral (accidente vascular cerebral), palpitaciones, paro cardiaco, alteraciones en el ritmo cardiaco, dolor en los oídos, ruidos en los oídos (tinnitus), mareo (vértigo), tensión arterial elevada, shock, descenso transitorio del fluido sanguíneo en determinadas zonas del organismo (isquemia transitoria), dificultad al respirar (dísnea), goteo nasal (rinitis), inflamación de los senos nasales (sinusitis), inflamación de las vías respiratorias (traqueobronquitis), estreñimiento (constipación), sequedad de boca, gases (flatulencias), sudoración, picor, enrojecimiento de la piel (urticaria), dolor muscular (mialgia), insuficiencia renal, proteínas en la orina, disfunción sexual, fiebre, hinchazón de tobillos (edema periférico), muerte súbita, dolor en el pecho (dolor torácico), y aumento de peso.
Otros efectos secundarios poco frecuentes incluyen alteraciones en la sangre tales como anemia, niveles elevados de potasio (sales), aumento de la urea en sangre, o aumento de creatinina sérica.

Las reacciones adversas raras se observan en más de 1 de cada 10.000 pacientes pero en menos de 1 de cada 1.000. Éstas incluyen alteraciones en la sangre tales como un descenso del número de glóbulos rojos (anemia transitoria), cambio en el número de cierto tipo de glóbulos blancos (neutropenia, eosinofilia, leucopenia), bajo número de plaquetas -células encargadas de la coagulación de la sangre- (trombocitopenia), leve aumento de los niveles de hemoglobina, niveles de sodio bajos. Otras reacciones adversas raras incluyen inflamación de los nódulos limfáticos (limfadenopatía), dificultades en el habla (disfasia), problemas de memoria, desorientación, sofocos, hemorragias, alteración de los vasos sanguíneos externos al corazón (enfermedad vascular periférica), contracción de las vías aéreas debidas a las contracciones del músculo que las rodea (broncoespasmo), hemorragia nasal, laringitis/ronquera, inflamación pulmonar (pneumonía), congestión pulmonar, llagas en la boca, inflamación del páncreas (pancreatitis), hinchazón en la lengua, estómago hinchado (distensión abdominal), dificultad al tragar, inflamación del hígado (hepatitis), manchas violáceas en la piel causadas por la rotura de vasos sanguíneos (equimosis), inflamación de una o más articulaciones (artritis), problemas en la próstata, y debilidad en un brazo o pierna.

Las reacciones adversas muy raras se observan en menos de 1 paciente de cada 10.000 e incluyen un importante descenso de cierto número de glóbulos blancos en sangre (agranulocitosis), inflamación de los intestinos (angioedema intestinal), obstrucción de los intestinos, insuficiencia del hígado e insuficiencia aguda de los riñones.

Se ha comunicado un grupo de síntomas que puede darse tras tomar fosinopril. Éstos pueden ser uno o más de los siguientes síntomas: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), dolor muscular, inflamación de una o más articulaciones, (artralgia, artritis), erupción cutánea, sensibilidad a la luz (fotosensibilidad) u otros problemas de la piel. Adicionalmente, al realizar análisis sanguíneos se detectan anticuerpos antinucleares (AAN), la velocidad de sedimentación de glóbulos rojos se halla elevada (ES), aumento de cierto tipo de células sanguíneas (eosinofilia y leucocitosis).

En los estudios clínicos realizados con fosinopril sódico, la incidencia de reacciones adversas detectada en ancianos (mayores de 65 años) no difiere de la detectada en pacientes más jóvenes.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FOSINOPRIL MYLAN

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

No conservar a temperatura superior 25ºC.

No utilice Fosinopril Mylan 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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Fosinopril Mylan

- El principio activo es fosinopril sódico. Cada comprimido contiene 20 mg de fosinopril (como fosinopril sódico).
- Los demás componentes son: almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina (E460), carboximetilalmidón sódico de patata (Tipo A), hidroxipropilcelulosa (E463), crospovidona, dibehenato de glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fosinopril Mylan 20 mg son comprimidos de color blanco a blanquecino, con la inscripción “G” ranura “G” en una cara y “FS” ranura “20” en la otra.

Fosinopril Mylan 20 mg comprimidos se halla disponible en blísters de 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, y 100* comprimidos.
(*No se comercializan todos los formatos).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:
Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Fosinopril Mylan
Austria:	Fosinopril Arcana Tabletten
Bélgica:	Fosinopril Mylan
República Checa:	Fosinogen
Hungría:	Fosinogen
Italia:	Fosinopril Mylan
Holanda:	Fosinoprilnatrium Mylan
Portugal:	Fosinopril Mylan
Eslovaquia:	Fosinogen
Eslovenia:	Fozinopril Mylan
España:	Fosinopril Mylan comprimidos EFG

Este prospecto ha sido aprobado en julio de 2010