**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

**Fosinopril Actavis 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 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 Actavis y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Fosinopril Actavis
3. Cómo tomar Fosinopril Actavis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fosinopril Actavis
6. Información adicional


## 1. QUÉ ES FOSINOPRIL ACTAVIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fosinopril Actavis pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la ECA. Fosinopril disminuye la tensión arterial y reduce el trabajo de carga del corazón en pacientes con insuficiencia cardiaca.

Fosinopril Actavis se usa para el tratamiento de:
- tensión arterial alta
- insuficiencia cardíaca (cuando el corazón no puede bombear suficiente cantidad sangre al cuerpo).

## 2. ANTES DE TOMAR FOSINOPRIL ACTAVIS

**No tome Fosinopril Actavis**
- si es alérgico (hipersensible) a fosinopril, a otros inhibidores de la ECA o a cualquiera de los demás componentes (ver apartado 6 para mayor información sobre excipientes).
- si ha tenido previamente inflamación de las piernas, brazos, cara, membranas mucosas o lengua (angioedema), relacionados con el uso de inhibidores de la ECA o de otros, por una causa desconocida, o si algún familiar ha tenido angioedema (esta enfermedad puede ser hereditaria).
- si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar el uso de Fosinopril Actavis al inicio del embarazo – ver apartado Embarazo)

**Tenga especial cuidado con Fosinopril Actavis**
Consulte a su médico antes de empezar el tratamiento:

- si padece episodios prolongados de diarrea o vómitos, usa suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio o tiene una dieta baja en sal.
- si toma diuréticos. Su médico puede interrumpir el tratamiento con diuréticos y corregir el volumen y/o depleción salina antes de empezar el tratamiento con Fosinopril Actavis.
- si tiene el corazón débil (insuficiencia cardiaca) o una enfermedad de corazón (p. ej., ciertos defectos de las válvulas del corazón o engrosamiento del músculo del corazón).
- si tiene la tensión arterial baja.
- si tiene reducida la función del riñón, estrechamiento de los vasos sanguíneos de los riñones o una enfermedad del hígado. Su médico puede necesitar vigilarle y cambiar la dosis del medicamento.
- si tiene diabetes. Puede necesitar que le analicen la cantidad de azúcar en la sangre con mayor frecuencia durante el primer mes de tratamiento. Ver también Uso de otros medicamentos, a continuación.
- si está recibiendo tratamiento para la hipersensibilidad a picaduras de abejas o avispas (tratamiento de desensibilización).
- si está sometido a diálisis. Informe a su médico para que pueda elegir una técnica que no cause reacciones de hipersensibilidad.
- si está siendo sometido a un procedimiento que elimina de la sangre el colesterol perjudicial (aféresis de LDL); no debe tomar Fosinopril Actavis para evitar reacciones de hipersensibilidad.
- si está tomando litio, medicamento utilizado para el tratamiento de la manía o de la depresión.

Al inicio del tratamiento, y si está tomando al mismo tiempo otros medicamentos para disminuir la tensión arterial, Fosinopril Actavis puede causar síntomas de una tensión arterial demasiado baja (mareo, desvanecimiento). Informe a su médico si aparecen estos síntomas. Al principio del tratamiento y/o durante el periodo de ajuste de la dosis, puede ser necesario aumentar la frecuencia de las pruebas médicas. Debe acudir a estas visitas, incluso si se encuentra bien. Su médico decidirá la frecuencia de los controles.

Informe a su médico o dentista que está tomando Fosinopril Actavis antes de que le administren cualquier anestésico en una intervención quirúrgica o dental, porque hay riesgo de que la tensión arterial disminuya demasiado durante la anestesia.

Debe informar a su médico si piensa que está (o pudiera estar) embarazada.
No se recomienda Fosinopril Actavis durante los primeros meses de embarazo, y no debe usarse si está embarazada de más de 3 meses ya que puede causar daño grave al niño si se utiliza en esta etapa (ver apartado Embarazo).

**Uso de otros medicamentos**
Otros medicamentos pueden afectar o verse afectados por Fosinopril Actavis. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, así como las plantas medicinales.
Es especialmente importante que su médico sepa si usted está siendo tratado con cualquiera de los siguientes medicamentos:
- otros medicamentos que disminuyen la tensión arterial (otros medicamentos que disminuyen la tensión arterial, nitratos usados en el tratamiento de la enfermedad de las arterias coronarias, antidepresivos tricíclicos, fenotiazina utilizada para el tratamiento de la psicosis, y barbitúricos utilizados para el tratamiento de la epilepsia)
- diuréticos
- diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo, amilorida, espirinolactona y triamtereno)
- preparados de potasio (comprimidos o soluciones orales)
- litio (utilizado para tratar la enfermedades maniaco-depresiva)

- AINEs, como el ácido acetilsalicílico, ibuprofeno o ketoprofeno de forma habitual y durante largos periodos de tiempo (el ácido acetilsalicílico a dosis bajas para prevenir coágulos sanguíneos, puede utilizarse de forma segura junto con Fosinopril Actavis), medicamentos simpaticomiméticos (medicamentos que estimulan el sistema nervioso central), que pueden encontrarse también en algunos medicamentos para tratar la tos/resfriado y el asma.
- medicamentos antidiabéticos (insulina y medicamentos orales)
- alopurinol (utilizado para tratar la gota), procainamida (utilizada para tratar latidos irregulares del corazón), medicamentos para tratar el cáncer o medicamentos que inhiben el sistema inmune (inmunosupresores)

Debe esperar al menos dos horas entre la toma de Fosinopril Actavis y de antiácidos (un tipo de medicamentos utilizados para el ardor y la regurgitación ácida).

**Toma de Fosinopril Actavis con los alimentos y bebidas**
Fosinopril Actavis debe tomarse con líquidos (por ejemplo, medio vaso de agua) y puede tomarse con o sin alimentos.
El alcohol puede aumentar el efecto de la disminución de la tensión arterial de Fosinopril Actavis.

**Embarazo y lactancia**
*Embarazo*
Debe informar a su médico si piensa que está (o pudiera estar) embarazada.
Habitualmente, su médico le aconsejará dejar de tomar Fosinopril Actavis antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que está embarazada, y le aconsejará tomar otro medicamento en lugar de Fosinopril Actavis, ya que Fosinopril Actavis no está recomendado durante los primeros meses del embarazo, y puede causar daño grave al niño si se toma después del tercer mes de embarazo. Cuando se utilizan en el embarazo, los medicamentos como Fosinopril Actavis pueden causar lesiones e incluso la muerte al feto en desarrollo.

*Lactancia*
Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a estarlo. No se recomienda Fosinopril Actavis en madres que están en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento si quiere dar el pecho al niño, sobre todo si es un recién nacido o prematuro.

**Conducción y uso de máquinas**
Algunos pacientes pueden experimentar mareo (debido a la disminución excesiva de la tensión arterial), lo que puede afectar a la capacidad para conducir y usar máquinas. Principalmente ocurre al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis.

**Información importante sobre algunos de los componentes de Fosinopril Actavis**
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 FOSINOPRIL ACTAVIS

Siga exactamente las instrucciones de administración de Fosinopril Actavis indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

*Tensión arterial alta:*
La dosis inicial habitual es de 10 mg al día. Si fuera necesario, la dosis puede aumentarse hasta 40 mg al día.

*Insuficiencia cardiaca:*

La dosis inicial habitual es de 10 mg al día. Si fuera necesario, la dosis puede aumentarse hasta 40 mg al día.

*Pacientes con problemas de hígado y riñón y pacientes de edad avanzada*
La dosis inicial normal es 10 mg una vez al día.

*Niños y adolescentes*
Fosinopril Actavis no se recomienda en niños y adolescentes menores de 18 años. En niños y adolescentes la información sobre seguridad y eficacia de Fosinopril Actavis es limitada.

Si nota que el efecto de Fosinopril Actavis es demasiado fuerte o débil, informe a su médico o farmacéutico.

**Si toma más Fosinopril Actavis del que debiera**
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).

Si ha tomado más fosinopril del que debiera, o si los niños han tomado el medicamento accidentalmente, contacte con su médico o acuda al hospital para que le informen sobre el riesgo y la forma de actuar.

La sobredosis puede causar síntomas como disminución de la tensión arterial con mareo y desvanecimiento.

**Si olvidó tomar Fosinopril Actavis**
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**Si interrumpe el tratamiento con Fosinopril Actavis**
No deje de tomar Fosinopril Actavis a menos que su médico le diga que lo haga. Si interrumpe el tratamiento con Fosinopril Actavis puede aumentar la tensión arterial y afectar a la función del corazón y riñones.

## 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

*Efectos adversos frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):* infección de las vías respiratorias altas, dolor de garganta, inflamación de la mucosa de la nariz, infección vírica, humor alterado, trastorno del sueño, mareo, dolor de cabeza, hormigueo, alteraciones del gusto, trastornos oculares, trastornos visuales, latido rápido del corazón, trastornos del ritmo cardiaco, dolor en el pecho en la zona del corazón (angina de pecho), palpitaciones, tensión arterial demasiado baja, caída de la tensión arterial al ponerse de pie rápidamente con síntomas como mareo y desvanecimiento, tos, trastorno de los senos paranasales, náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago, indigestión, erupción en la piel, angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, ver apartado Deje de tomar Fosinopril Actavis y contacte con su médico inmediatamente), inflamación de la piel, dolor de huesos, músculos o articulaciones, trastornos urinarios, impotencia, dolor de pecho (no en la zona del corazón), debilidad, cansancio mental o físico, edema, efectos en el hígado.

*Efectos adversos poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):* alteración de los valores sanguíneos, niveles de potasio aumentados, disminución del apetito, gota, depresión,

confusión, ataque al corazón, parada repentina del latido cardiaco, alteraciones de la conducción cardiaca, tensión arterial alta, shock, circulación sanguínea local reducida,somnolencia, ataque (accidente cerebrovascular), desvanecimiento, temblor, dolor de oídos, zumbidos en los oídos, sensación de girar, dificultad en la respiración, estreñimiento, sequedad de boca, flatulencia, sudoración, picor, urticaria, función renal reducida, proteínas en la orina, fiebre, hinchazón de brazos y piernas, dolor de pecho, aumento de peso. Inflamación de los senos, mucosa de la garganta y la tráquea.

*Efectos adversos raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):* alteraciones en el habla, alteraciones de la memoria, desorientación, sofocos, hemorragia, enfermedad de los vasos sanguíneos, anemia temporal, aumento de tamaño de los ganglios linfáticos, alteraciones en el número de paquetas y de algunos glóbulos blancos en la sangre, pequeños aumentos en la hemoglobina, úlceras en la boca, hinchazón de la lengua, dificultad al tragar, moratones, hinchazón, dolor en las articulaciones, problemas de próstata, debilidad en brazos y piernas, calambres en la tráquea, hemorragia por la nariz, niveles de sodio disminuidos, inflamación de los pulmones, congestión de la sangre en los pulmones, inflamación del páncreas e hígado.

*Efectos adversos muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):* agranulocitosis (ausencia total de cierto tipo de células sanguíneas, que aumentan el riesgo de infección (ver Deje de tomar Fosinopril Actavis y contacte con su médico inmediatamente), inflamación de los vasos sanguíneos del intestino (se experimenta dolor abdominal, con o sin náuseas y vómitos), obstrucción intestinal, insuficiencia hepática y renal.

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):* Trastorno del apetito, fluctuación del peso, comportamiento anormal, alteración del equilibrio, parada repentina del latido del corazón y de la respiración, aumento intenso de la presión arterial, cambio en la voz, dolor de pecho (dolor pleurítico), debilidad muscular, dolor, prueba anormal de la función hepática.

**Efectos adversos en niños y adolescentes**
Se han notificado los efectos adversos siguientes en niños y adolescentes:

*Muy frecuentes* (*afecta a más de 1 de cada 10 pacientes):* dolor de cabeza.

*Frecuentes* (*afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)*: presión arterial demasiado baja, tos, niveles de potasio elevados, alteración de los valores sanguíneos.

**Contacte con un médico tan pronto como note:**
- mareo/desvanecimiento, cansancio o debilidad (signos de tensión arterial baja)
- si tiene tos seca persistente y de larga duración

**Deje de tomar Fosinopril Actavis y contacte con su médico *inmediatamente*:**
- si tiene hinchazón de cara, labios, lengua y/o garganta (angioedema), erupción picor, dificultad en la respiración o al tragar
- si tiene una infección con síntomas como fiebre con estado general deteriorado, o fiebre con dolor de garganta o problemas al orinar.
- Color amarillo de la piel y del blanco de los ojos (ictericia) que pueden ser signos de una enfermedad del hígado.

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 ACTAVIS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25ºC.

*Blísteres:*
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

*Frascos:*
Frascos cerrados: no utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche**.** La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Tras la apertura: mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. Usar hasta 100 días después de la apertura del frasco por primera vez.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

**Composición de Fosinopril Actavis**
- El principio activo es fosinopril sódico. Un comprimido contiene 20 mg de fosinopril sódico.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina y dibehenato de glicerol.

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Los comprimidos de Fosinopril Actavis son redondos, de color blanco a blanquecino, con la marca "FL20" y de 8 mm de diámetro.

Tamaño de los envases:
Blísteres: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 y 100 comprimidos.
Frascos: 50, 100, 250 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

**Titular de la autorización de comercialización**
Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjordur
Islandia
Teléfono: +354 5503300
Fax: + 354 5503301

**Responsable de la fabricación**
Actavis hf
Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnafjördur
Islandia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.
Actavis Spain, S.A.
C/ Perú, 8
Oficinas 11, 12 y 13
28290 Las Matas (Madrid)
Tfno.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|---|---|
| Austria: | Fosinopril Actavis 20 mg Tabletten |
| España: | Fosinopril Actavis 20 mg comprimidos EFG |
| Eslovenia: | Fosicard 20 mg tablete |
| Islandia: | Fosinopril Actavis |
| Italia: | Fosimed |
| Malta: | Fosinopril Actavis |
| Polonia: | Fosinopril Actavis |
| Suecia: | Fosinopril Medis |

**Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 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/