

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Fosinorm® 20 mg, Tabletten 20 mg Fosinopril-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Fosinorm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosinorm 20 mg beachten?
3. Wie ist Fosinorm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fosinorm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fosinorm und wofür wird es angewendet?

Fosinorm ist ein ACE-Hemmer, d.h., ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden und herzentlastenden Eigenschaften.

Fosinorm wird angewendet bei:

- nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).
- Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) - zusätzlich zu harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und insbesondere bei schwerer Herzinsuffizienz auch zu Digitalis.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosinorm beachten?

Fosinorm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fosinopril-Natrium, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Fosinorm sind.
- wenn bei Ihnen eine Neigung zu Gewebeswellung (angioneurotisches Ödem oder sonstige Angioödeme auch in Folge einer früheren ACE-Hemmer-Behandlung) vorliegt.
- bei Verengung der Nierenarterien (beidseitig bzw. einseitig bei Einzelniere).
- wenn Sie eine Nierentransplantation hatten.
- bei bedeutsamer Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (hämodynamisch relevanter Aorten- oder Mitralklappenstenose) bzw. einer anderen Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie).

- bei primär erhöhter Aldosteron-Konzentration im Blut.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen Fosinorm 20 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Die gleichzeitige Anwendung von Fosinorm oder anderen ACE-Hemmern und bestimmten Verfahren der Blutwäsche, die zum Kontakt von Blut mit negativ geladenen Oberflächen führen (z.B. "AN 69-Membran" bei Dialyse oder Dextransulfat bei LDL-Apherese), können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock auslösen.

Im Falle einer notfallmäßigen Dialyse oder Hämofiltration oder der Notwendigkeit einer LDL-Apherese muss deshalb vorher auf ein anderes für das betreffende Anwendungsgebiet geeignetes Arzneimittel - keinen ACE-Hemmer - umgestellt werden oder eine andere Dialysemembran verwendet werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie mit Fosinorm behandelt werden bzw. Dialysen benötigen, damit der Arzt dies bei der Behandlung berücksichtigen kann.

Falls eine Desensibilisierungstherapie gegen Insektengifte (z.B. von Bienen oder Wespen) notwendig ist, ist der ACE-Hemmer vorübergehend durch ein geeignetes Arzneimittel aus einer anderen Stoffklasse zu ersetzen. Es können sonst lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Blutdruckabfall, Atemnot, Erbrechen, allergische Hautreaktionen) auftreten. Solche Reaktionen können auch nach Insektenstichen (von z.B. Bienen oder Wespen) vorkommen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fosinorm ist erforderlich:

Da keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, darf Fosinorm nicht angewendet werden bei:

- Dialyse.
- primärer Lebererkrankung oder schweren Leberfunktionsstörungen.
- unbehandelter Herzleistungsschwäche mit Symptomen wie z.B. Wasseransammlung in Geweben und/oder Körperhöhlen (dekompensierte Herzinsuffizienz).

Falls Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder dies früher einmal bei Ihnen der Fall war:

- Störungen des Salz- oder Flüssigkeitshaushaltes [z.B. erhöhte Kaliumwerte (Hyperkaliämie), Natriummangel (Hyponatriämie) oder Störungen durch anhaltendes Erbrechen oder Durchfall].
- Gestörte Immunreaktion.
- Gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abwehrreaktion unterdrücken (z.B. Kortikosteroide, Zytostatika, Antimetabolite), oder mit Allopurinol, Procainamid oder Lithium.
- Vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (mehr als 1 g pro Tag).
- Agranulozytose und Knochenmarksdepression, insbesondere falls Sie auch eine Nierenfunktionsstörung und eine Kollagenkrankheit (z.B. Lupus erythematodes, Sklerodermie) haben.

Die erstmalige Anwendung oder eine Dosiserhöhung von Fosinorm können einen plötzlichen ausgeprägten Blutdruckabfall und eine Verschlechterung der Nierenfunktion auslösen, wenn

- Sie gleichzeitig harntreibende Arzneimittel (Diuretika) einnehmen.
- Sie einen Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel haben.
- Sie unter schwerem Bluthochdruck leiden.
- Sie unter schwerer Herzleistungsschwäche leiden.

- bei Ihnen eine Ein- oder Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (z.B. Aorten- oder Mitralklappenverengung, hypertrophe Kardiomyopathie) vorliegt.
- bei Ihnen eine hämodynamisch relevante Nierenarterienverengung besteht (Das Absetzen einer bestehenden Diuretika-Behandlung kann erforderlich sein).

In diesen Fällen, d.h., wenn das komplexe Blutdruckregulationssystem Ihres Körpers (so genanntes Renin-Angiotensin-System) bereits besonders aktiviert ist, muss der Blutdruck so lange sorgfältig kontrolliert werden, bis eine weitere Blutdrucksenkung nicht mehr zu erwarten ist.

Zu Behandlungsbeginn vor allem in den ersten zwei Wochen und bei jeder Dosiserhöhung ist die Blutdruckveränderung auch besonders sorgfältig zu überwachen, wenn Sie durch einen unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet würden (z.B. bei Verengungen der Herzkranzgefäße oder der hirnersorgenden Gefäße).

Ein Flüssigkeits- oder Salzverlust sollte vor Beginn der Therapie ausgeglichen werden.

Falls bei Ihnen eine Gelbsucht auftritt oder die Leberenzyme deutlich erhöht sind, sollten Sie Fosinorm absetzen und einen Arzt aufsuchen.

Vor der Anwendung von Fosinorm muss die Nierenfunktion überprüft worden sein. Es wird empfohlen, die Nierenfunktion besonders in den ersten Wochen der Behandlung sorgfältig zu überwachen.

Dies gilt insbesondere für Patienten mit:

- Herzleistungsschwäche.
- Nierenarterienverengung in einer oder beiden Nieren.
- eingeschränkter Nierenfunktion.

Kontrollen von bestimmten Blutwerten sind insbesondere zu Behandlungsbeginn und bei folgenden Risikopatienten erforderlich:

- Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, vor allem bei gleichzeitiger Diuretika-Behandlung, Kollagenerkrankungen, Einnahme von Kaliumpräparaten oder kaliumhaltige Salzersatzpräparate und bei Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel im Blut verändern (z.B. Heparin) oder die Blutbildveränderungen verursachen können (z.B. Arzneimittel, die die Abwehrreaktionen unterdrücken, Allopurinol oder Procainamid).

Treten bei Ihnen im Verlauf einer Behandlung mit Fosinorm Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündungen auf, suchen Sie umgehend einen Arzt auf (Kontrolle des weißen Blutbildes).

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche kann eine Behandlung mit ACE-Hemmern einen schweren Blutdruckabfall auslösen, welcher mit verminderter Harnausscheidung (Oligurie) oder Erhöhung des Reststickstoffs im Blut (Azotämie) vergesellschaftet sein kann und selten zu akutem Nierenversagen und Tod führen kann.

Bei der Einnahme von Fosinorm kann ein trockener Reizhusten auftreten.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Fosinorm in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Fosinorm darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die

Einnahme von Fosinorm in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Ältere Patienten

Die Behandlung älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte mit Vorsicht erfolgen. Vor allem zu Behandlungsbeginn ist der Blutdruck im Sitzen und im Stehen zu kontrollieren.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da nur begrenzte Behandlungserfahrungen vorliegen.

Warnhinweis:

Wenn bei Ihnen eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) während der Behandlung auftritt, muss Fosinorm sofort abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Eine solche Gewebeschwellung kann mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen, Stimmapparat und/oder Zunge verlaufen und zu einer Atemwegsobstruktion führen, die tödlich verlaufen kann. Notfallmaßnahmen müssen sofort eingeleitet werden. Eine Schwellung von Gesicht, Mundschleimhaut, Lippen und Gliedmaßen bilden sich nach Absetzen von Fosinorm in den meisten Fällen wieder zurück.

Falls bei Ihnen Oberbauchbeschwerden (mit oder ohne Übelkeit oder Erbrechen) auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Bei Einnahme von Fosinorm mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Fosinorm kann den Kaliumspiegel im Blut zusätzlich erhöhen, wenn Sie Kaliumpräparate oder andere Arzneimittel einnehmen, die auch den Kaliumspiegel erhöhen. Hierzu gehören bestimmte harntreibende Arzneimittel (so genannte kalium-sparende Diuretika wie Amilorid, Triamteren, Spironolacton, Eplerenon) und Heparin.
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung wie Calciumkanalblocker, Betablocker und insbesondere harntreibende Arzneimittel (Diuretika) verstärken die blutdrucksenkende Wirkung von Fosinorm (Bei gleichzeitiger Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln wird die regelmäßige Kontrolle der Serum-Natrium-Konzentration empfohlen).
- Harntreibende Arzneimittel (Diuretika) sowie strikte salzarme Diät oder Dialyse können zu einem starken Blutdruckabfall führen, der innerhalb der ersten Stunde nach Therapiebeginn auftreten kann.
- Andere Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung [z.B. Nitrate, trizyklische Antidepressiva, Schlafmittel und Betäubungsmittel, die bei Narkosen eingesetzt werden (Hypnotika, Narkotika, Anästhetika)] können den Blutdruckabfall verstärken.
- Die blutdrucksenkende Wirkung von Fosinorm kann dagegen abgeschwächt werden durch blutdrucksteigernde Arzneimittel wie vasopressorische Sympathomimetika (z.B. Wirkstoff in einigen Nasentropfen, Epinephrin).
- Blutbildveränderungen können mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Allopurinol, Procainamid oder Arzneimitteln, die die körpereigenen Abwehrreaktionen unterdrücken (Zytostatika, Immunsuppressiva, systemische Kortikosteroide).

- Lithium darf zusammen mit Fosinorm nur unter engmaschiger Überwachung der Serum-Lithium-Konzentration eingenommen werden, um ein erhöhtes Risiko von herz- und nervenschädigenden Wirkungen des Lithiums zu vermeiden.
- Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z.B. Sulfonylharnstoffe, Metformin) und Insulin: Es besteht das Risiko, dass Blutzuckerwerte unter Normalwerte absinken (Hypoglykämie), da eine Insulinresistenz durch Fosinorm vermindert und die blutzuckersenkende Wirkung der Medikamente verstärkt werden kann (Zu Behandlungsbeginn wird eine besonders sorgfältige Kontrolle des Blutzuckers empfohlen).
- Bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (nicht-steroidale Antiphlogistika wie Indometacin, Acetylsalicylsäure) können die blutdrucksenkende Wirkung abschwächen, die Nierenfunktion verschlechtern und den Kaliumspiegel eventuell erhöhen. Eine gleichzeitige Behandlung kann zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion bis hin zu akutem Nierenversagen führen, insbesondere bei älteren Patienten, Patienten mit Flüssigkeitsmangel oder eingeschränkter Nierenfunktion. Diese Effekte sind in der Regel reversibel. Bei Patienten, die gleichzeitig Fosinorm® und Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen einnehmen, sollte die Nierenfunktion regelmäßig überprüft werden.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Fosinorm und Arzneimitteln gegen zu viel Magensäure, die Magnesium, Aluminium und/oder Simethicon enthalten, wird die Aufnahme durch den Körper verringert. Deshalb sollten Sie die Arzneimittel im Abstand von 2 Stunden einnehmen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Fosinorm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Kochsalz: Verminderte Blutdrucksenkung und geringere Wirkung auf Symptome der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) durch Fosinorm.
- Alkohol: Verstärkte Blutdrucksenkung und verstärkte Wirkung von Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Fosinorm vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Mittel empfehlen. Die Anwendung von Fosinorm in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Fosinorm darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Fosinorm in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Fosinorm wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Fosinorm bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum

Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fosinorm 20 mg

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Fosinorm 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Fosinorm einzunehmen?

Nehmen Sie Fosinorm immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Fosinorm nicht anders verordnet hat.

Nicht organbedingter Bluthochdruck (Essentielle Hypertonie)

Üblicherweise beträgt die Anfangsdosis ½ Tablette Fosinorm (entsprechend 10 mg Fosinopril-Natrium) morgens.

Wird mit dieser Dosis keine Blutdrucknormalisierung erreicht, kann nach frühestens 3 Wochen eine Dosiserhöhung vom Arzt auf 1 Tablette Fosinorm (entsprechend 20 mg Fosinopril-Natrium) morgens erfolgen.

Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel ½ Tablette Fosinorm 20 mg (entsprechend 10 mg Fosinopril-Natrium) täglich. Die Maximaldosis beträgt 2 Tabletten Fosinorm 20 mg (entsprechend 40 mg Fosinopril-Natrium) pro Tag.

Durch Zugabe eines harntreibenden Arzneimittels (Diuretikum) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Fosinorm verstärkt werden.

Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)

Fosinorm kann als Zusatzmedikation zu einer bestehenden Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und Digitalis gegeben werden.

Die Anfangsdosis beträgt ½ Tablette Fosinorm 20 mg (entsprechend 10 mg Fosinopril-Natrium) morgens. Diese Dosis entspricht in der Regel der Erhaltungsdosis.

Eine Erhöhung der Dosierung darf nur schrittweise in Abhängigkeit vom individuellen Ansprechen des Patienten auf die Behandlung erfolgen.

Bei Bedarf kann die Dosis auf 1 Tabletten Fosinorm 20 mg (entsprechend 20 mg Fosinopril-Natrium) erhöht werden. Das zeitliche Intervall zwischen den Dosiserhöhungen sollte 3 Wochen nicht unterschreiten. Die Maximaldosis von 2 Tabletten Fosinorm 20 mg pro Tag (entsprechend 40 mg Fosinopril-Natrium) sollte nicht überschritten werden.

Hinweise:

Insbesondere bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel (z.B. Erbrechen, Durchfall, Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln), Herzleistungsschwäche oder schwerem Bluthochdruck kann es zu Beginn der Behandlung mit Fosinorm zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen.

Deshalb soll ein möglicher Salz- oder Flüssigkeitsmangel vor Beginn der Behandlung mit Fosinorm ausgeglichen werden. Harntreibende Arzneimittel (Diuretika) sollten reduziert bzw. mindestens 2-3 Tage vorher abgesetzt werden. Bei diesen Patienten ist die Behandlung mit 5 mg Fosinopril-Natrium morgens zu beginnen. Anschließend und nach jeder weiteren Dosissteigerung von Fosinorm oder

stark harntreibenden Arzneimitteln (Schleifendiuretika) müssen Sie mindestens 8 Stunden ärztlich überwacht werden, um eine übermäßige Blutdrucksenkung zu vermeiden.

Bei einigen älteren Patienten (über 65 Jahre) kann die Reaktion auf einen ACE-Hemmer stärker sein als bei jüngeren Patienten. Daher ist bei älteren Patienten ebenso wie bei Patienten, die durch einen starken Blutdruckabfall besonders gefährdet würden (z.B. Patienten mit Verengungen der Herzkranzgefäße oder der hirnversorgenden Gefäße), die niedrigste Anfangsdosis in Erwägung zu ziehen.

Bei Patienten mit schwerwiegender Verlaufsform des Bluthochdrucks (maligner Hypertonie) oder bei schwerer Herzleistungsschwäche soll die Einstellung der Behandlung mit Fosinorm 20 mg im Krankenhaus erfolgen.

Dosierung bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- bzw. Leberfunktion ist normalerweise keine Dosisreduktion erforderlich.

Eine Erhöhung der Dosierung darf nur schrittweise in Abhängigkeit vom individuellen Ansprechen des Patienten auf die Behandlung erfolgen.

Art der Anwendung:

Fosinorm ist nur zur Einnahme bestimmt.

Die Einnahme von Fosinorm kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen, die angegebene Tagesmenge sollte aber morgens auf einmal mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Tabletten können halbiert werden (eine Hälfte entspricht 10 mg Fosinopril). Für Dosierungen unter 10 mg Fosinopril, die mit Fosinorm 20 mg nicht möglich sind, sind teilbare Tabletten von anderen Anbietern erhältlich.

Dauer der Behandlung:

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Fosinorm einnehmen, so lange es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fosinorm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Fosinorm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, den Verdacht auf eine Überdosierung haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann den Schweregrad einschätzen und über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich:

Starker Blutdruckabfall, verlangsamte oder beschleunigte Herzschlagfolge, Hyperventilation, Herzklopfen, Schwindel, Angstgefühl, Kreislaufschock, Störungen im Salz- und Flüssigkeitshaushalt, Nierenversagen.

Wenn Sie die Einnahme von Fosinorm vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Fosinorm abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Fosinorm nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Bei Patienten mit Bluthochdruck kann der Blutdruck erneut ansteigen und bei Patienten mit Herzleistungsschwäche können die Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fosinorm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Unerwünschte Wirkungen, die von Fosinorm 20 mg oder anderen ACE-Hemmern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der empfohlenen Dosierung können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Häufig:
- Infektion der oberen Atemwege, Rachenentzündung (Pharyngitis), Schnupfen (Rhinitis), virale Infektion;
 - Abnahme von Blutwerten (Hämoglobin, Hämatokrit, weiße Blutzellenanzahl oder Blutplättchenanzahl);
 - Stimmungsschwankung, Schlafstörung;
 - Benommenheit, Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien);
 - Augenerkrankung, Sehstörung;
 - Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Herzklopfen (Palpitationen), Engegefühl im Brustbereich (Angina pectoris);
 - Übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie, orthostatische Hypotonie);
 - Husten, Erkrankung der Stirnhöhlen, Bronchitis;
 - Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Oberbauchbeschwerden, Geschmacksstörung (Dysgeusie), Verdauungsstörungen;
 - Allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag (Exanthem);
 - Muskelschmerzen (Myalgie);
 - Störungen bei der Harnausscheidung (Miktionsstörungen), Nierenfunktionsstörungen;
 - Erektionsstörung (Sexuelle Dysfunktion);
 - Müdigkeit, Schmerzen in der Brust, Gewebeswellung (Ödem), Schwäche (Asthenie).

- Gelegentlich:** Krankhafte Verringerung oder Veränderung der Anzahl von Blutzellen (Anämie, aplastische Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Eosinophilie);
Depression, Verwirrheitszustand;
Bewusstseinsverlust (Synkope), Impotenz, Kribbeln, Gleichgewichtsstörungen, verschwommenes Sehen;
Tinnitus;
Schock;
Atemnot, Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis);
Verstopfung (Obstipation), Appetitlosigkeit, Gewebeschwellung des Darms (intestinales Angioödem), vorübergehender Geschmacksverlust, akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis), insbesondere bei vorbestehenden Gallensteinen (Cholelithiasis);
ein Syndrom, das mit einer Gelbsucht durch Gallenstau (cholestatischer Ikterus) beginnt und bis zum Absterben von Leberzellen (Lebernekrose) fortschreitet;
Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) mit Beteiligung von Lippen, Gesicht und/oder Gliedmaßen;
Muskelkrämpfe, Schwäche der Skelettmuskulatur, Lähmungserscheinungen (Paresen);
Vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie).
- Sehr Selten:** Verlust bestimmter oder aller Blutzellen (Agranulozytose, Panzytopenie), Blutarmut (Hämolyse/hämolytische Anämie);
Erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzinfarkt (Myokardinfarkt), kurzfristige symptomatische Mangel durchblutung des Gehirns (TIA), Schlaganfall;
Krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), entzündliche Veränderung der Zungenschleimhaut (Glossitis), Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem), den Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge betreffend;
Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Darmverschluss ((Sub-) Ileus), Mundtrockenheit;
Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung (Hepatitis);
Schuppige (psoriasiforme) und bläschenartige (pemphigoide) Hautveränderungen, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Haarausfall (Alopezie), Nagelablösung (Onycholyse), Verstärkung einer Raynaud-Symptomatik;
Akutes Nierenversagen.
- Nicht bekannt:** Lungenentzündung (Pneumonie), Kehlkopfentzündung (Laryngitis), Entzündung der Bronchien und der Luftröhre (Tracheobronchitis);
Schwellung der Lymphknoten (Lymphadenopathie);
Gicht, Appetitstörung, Gewichtsschwankungen, verminderter Appetit, Kaliumüberschuss (Hyperkalämie);
Verhaltensstörung;
zerebraler Infarkt, Tremor, Gedächtnisstörung, Schläfrigkeit;
Schwindel, Ohrenscherzen;
Herzstillstand, Herz-Atem-Stillstand, Reizleitungsstörung;
hypertensive Krise, periphere Gefäßerkrankung, Blutung (Hämorrhagie), Bluthochdruck (Hypertonie), Hitzewallungen;
Lungenstauung, Stimmbildungsstörung, Nasenbluten, pleuritische Schmerzen;

Geschwollene Zunge, Schluckstörung (Dysphagie), orale Störungen, Bauchdehnung, Blähungen;
Übermäßiges Schwitzen (Hyperhydrosis), fleckenförmige Hautblutung (Ekchymose), entzündliche Hautreaktion (Dermatitis);
Gelenkentzündung (Arthritis);
Prostatastörung;
Schwellung der Arme oder Beine (peripheres Ödem), Schmerzen, Fieber (Pyrexie);
Gewichtszunahme, abnormaler Leberfunktionstest.

Gegenmaßnahmen

Durch ACE-Hemmer ausgelöste plötzliche Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge (angioneurotische Ödeme) müssen sofort ärztlich behandelt werden. Sie müssen sofort ins Krankenhaus eingewiesen und mindestens 12 bis 24 Stunden lang überwacht werden.

Übermäßiger Blutdruckabfall, Gelbsucht (Ikterus) oder Überempfindlichkeitsreaktionen können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls eine dieser Nebenwirkungen plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt. Nehmen Sie das Arzneimittel auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter.

Falls Sie den Verdacht haben, dass sich bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion entwickelt, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen und gegebenenfalls die Behandlung mit Fosinorm 20 mg abbrechen.

Überempfindlichkeitsreaktionen auf Insektengifte können unter ACE-Hemmern eher auftreten und schwerer verlaufen.

Wenn bei Ihnen eine Gelbsucht (Ikterus) auftritt oder die Leberenzyme deutlich ansteigen, müssen Sie die Behandlung abbrechen, und Ihr Arzt wird Sie überwachen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Fosinorm aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fosinorm enthält:

Der Wirkstoff ist Fosinopril-Natrium. Jede Tablette Fosinorm 20 mg enthält 20 mg Fosinopril-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose; Mikrokristalline Cellulose; Crospovidon; Povidon K 30; Octadecylhydrogenfumarat, Natriumsalz

Wie Fosinorm aussieht und Inhalt der Packung:

Weiße bis weißliche, bikonvexe, runde Tablette, mit der Gravur "609" auf der einen Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Teile geteilt werden.

Fosinorm ist in Blisterpackungen mit 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.,
Jankovcova 1569/2c
170 00, Prag 7
Tschechische Republik

Vertrieb

Swedish Orphan Biovitrum GmbH
Robert-Bosch-Str. 11B
63225 Langen, Deutschland
Tel: +49 6103 20269-0
e-mail: mail.de@sobi.com

Hersteller

Bristol-Myers Squibb
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni, Frosinone
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014