

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Fosinopril „Interpharm“ 20 mg - Tabletten

Wirkstoff: 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 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 Beschwerden 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. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. WAS IST FOSINOPRIL „INTERPHARM“ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Fosinopril „Interpharm“ enthält den Wirkstoff Fosinopril. Dieser gehört zur Wirkstoffklasse der sogenannten ACE-Hemmer (ACE = „Angiotensin-Converting-Enzyme / Angiotensin-Konversions-Enzym).

Fosinopril „Interpharm“ wirkt, indem es:

- die körpereigene Produktion von Substanzen reduziert, die den Blutdruck steigen lassen,
- Ihre Blutgefäße entspannt und weiter stellt,
- es dem Herzen erleichtert, Blut durch den Körper zu pumpen.

Fosinopril „Interpharm“ wird angewendet bei

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz) (wenn das Herz nicht genug Blut durch den Körper pumpt)  
Bei Herzschwäche wird Fosinopril „Interpharm“ gemeinsam mit harntreibenden Arzneimitteln [Diuretika], und eventuell zusätzlich noch mit Medikamenten zur Stärkung des Herzmuskels [Herzglykoside] eingesetzt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FOSINOPRIL „INTERPHARM“ BEACHTEN?**

**Fosinopril „Interpharm“ darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Fosinopril, andere ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied nach Einnahme eines ACE-Hemmers oder aus einem anderen, unbekanntem Grund schon einmal eine allergische Reaktion in Form von Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Kehlkopfs mit Schluck- oder Atembeschwerden aufgetreten ist (Angioödem).

- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind.  
(Es ist auch besser, Fosinopril „Interpharm“ in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden- siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fosinopril „Interpharm“ einnehmen**, besonders

- zu **Beginn der Einnahme** von Fosinopril „Interpharm“ oder bei **Dosisänderung** (Einige Menschen reagieren auf die erste Einnahme oder bei einer Dosissteigerung mit Benommenheit, Schwächegefühl, bis hin zu Ohnmacht),
- wenn Sie eine **Herz-, Leber-, oder Nierenerkrankung** haben,
- wenn Sie **große Mengen an Körpersalzen und/oder -flüssigkeiten verloren** haben (durch Erbrechen, Durchfall, eine salzarme Diät oder die Einnahme von Entwässerungstabletten),
- wenn Sie unter **Durchblutungsstörungen des Gehirns** leiden,
- wenn Sie eine **Hämodialyse** (Blutwäsche) benötigen oder vor kurzem eine **Nierentransplantation** hatten,
- wenn Sie an einer **Verengung der Nierenarterien** leiden,
- wenn Ihre Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche behandelt werden soll (**Desensibilisierung**),
- wenn bei Ihnen eine **LDL-Apherese** durchgeführt wird (ein Verfahren, durch das das „schlechte“ LDL-Cholesterin aus dem Blut ausgewaschen wird),
- wenn ein anhaltender trockener **Reizhusten** auftritt,
- wenn Sie **schwarze Hautfarbe** haben, da ACE-Hemmer bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe oft schwächer wirken als bei Patienten mit anderer Hautfarbe,
- wenn Sie in Verbindung mit einer **Operation** ein Betäubungsmittel erhalten sollen, informieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt,
- wenn Sie einen **hohen Kaliumspiegel im Blut** haben (ergibt sich aus den Blutwerten),
- wenn Sie an **Diabetes** leiden (zuckerkrank sind),
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Fosinopril „Interpharm“ darf nicht eingenommen werden“.

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben dass Sie **schwanger** sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Fosinopril „Interpharm“ wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Während der Behandlung mit Fosinopril „Interpharm“ müssen **regelmäßige ärztliche Kontrollen** durchgeführt werden. Sie sollten die Termine zu diesen ärztlichen Untersuchungen stets einhalten, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Da es zu Veränderungen des Blutbildes (Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen) sowie anderer Blutwerte (z.B. Kalium, Natrium, Kreatinin, Harnstoff, Bilirubin) und Harnwerte (z.B. Eiweiß im Harn) kommen kann, wird Ihr Arzt auch regelmäßig **Kontrollen der Laborwerte** anordnen, die Sie unbedingt einhalten sollten.

## **Kinder und Jugendliche**

Fosinopril „Interpharm“ wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren da die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung in dieser Altersgruppe nicht ausreichend belegt ist.

## **Einnahme von Fosinopril „Interpharm“ zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.**

Fosinopril „Interpharm“ und einige andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- Diuretika (Entwässerungsmittel)
- Blutdrucksenkende oder gefäßerweiternde Arzneimittel (z.B. Betablocker, Calciumkanalblocker, Methyl dopa oder Nitrate),
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt des Blutes erhöhen können (z.B. Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salze, Heparin),
- Lithium (bei seelischen Erkrankungen) – Fosinopril „Interpharm“ kann den Lithiumspiegel im Blut erhöhen. Die Lithiumspiegel werden daher von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden.
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (sogenannte „nicht-steroidale Antirheumatika“ – NSAR – wie Ibuprofen, Indometacin oder Acetylsalicylsäure),
- Arzneimittel gegen Depressionen oder andere psychische Erkrankungen (sog. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika),
- Narkosemittel,
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock, Herzversagen, Asthma oder Allergien (wie Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen und Insulin),
- Immunsuppressiva wie Cyclosporin oder Tacrolimus, die nach Organtransplantationen zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen gegeben werden,
- Zytostatika (zur Krebsbehandlung),
- Kortikosteroide (steroidhaltige Arzneimittel gegen Entzündungen wie Prednisolon),
- Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen),
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht),
- Antazida (Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure gegen Sodbrennen und gegen das Aufsteigen von Magensäure in die Speiseröhre).
- Simeticon (gegen Blähungen).

Wechselwirkungen mit Labortests sind möglich. Vorsicht ist geboten bei:

- Digoxin-Test (mit Aktivkohleabsorption, Kit RIA Digi-Tab®).

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Fosinopril „Interpharm“ darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

## **Einnahme von Fosinopril „Interpharm“ zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Fosinopril „Interpharm“ kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Sie sollten Alkohol während der Einnahme von Fosinopril „Interpharm“ vermeiden, da der blutdrucksenkende Effekt verstärkt werden könnte.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Fosinopril „Interpharm“ zu beenden wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Medikament statt Fosinopril „Interpharm“ verschreiben. Fosinopril „Interpharm“ wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf gar nicht eingenommen werden, wenn sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann.

#### Stillzeit

Geben Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Fosinopril „Interpharm“ wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten, ganz besonders dann, wenn es sich um ein neugeborenes oder frühgeborenes Baby handelt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann durch Blutdruckabfall, Schwindel und Benommenheit die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Änderung der Dosis sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Ob das der Fall ist, hängt von der individuellen Empfindlichkeit ab. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

#### **Fosinopril „Interpharm“ enthält Milchzucker (Lactose).**

Bitte nehmen Sie Fosinopril „Interpharm“ daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (Lactoseintoleranz) leiden.

### **3. WIE IST FOSINOPRIL „INTERPHARM“ EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosierung:

##### **Bluthochdruck (Hypertonie)**

Die übliche Dosis beträgt einmal täglich 1 Tablette morgens.

Die Dosis kann bei Bedarf auf maximal 40 mg (2 Tabletten Fosinopril „Interpharm“ 20 mg) erhöht werden.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt einmal täglich 10 mg Fosinopril (eine halbe Tablette Fosinopril „Interpharm“ 20 mg). Eine Dosiserhöhung auf 20 mg (1 Tablette Fosinopril „Interpharm“ 20 mg) sollte frühestens nach 3 Wochen erfolgen.

##### **Herzschwäche (Herzinsuffizienz)**

Fosinopril „Interpharm“ wird zusammen mit Entwässerungsmitteln (Diuretika) angewendet.

Die übliche Dosis beträgt einmal täglich 1 Tablette morgens.

Die Dosis kann bei Bedarf auf maximal 40 mg (2 Tabletten Fosinopril „Interpharm“ 20 mg) erhöht werden.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt einmal täglich 10 mg Fosinopril (eine halbe Tablette Fosinopril „Interpharm“ 20 mg). Eine Dosiserhöhung auf 20 mg (1 Tablette Fosinopril „Interpharm“ 20 mg) sollte frühestens nach 3 Wochen erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fosinopril „Interpharm“ zu stark oder zu schwach ist.

*Besondere Patientengruppen:*

Dosierung bei Nieren- oder Leberfunktionsstörungen oder bei älteren Patienten (über 65 Jahre)

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt einmal täglich 10 mg Fosinopril (eine halbe Tablette Fosinopril „Interpharm“ 20 mg).

Die Erhaltungsdosis soll so niedrig wie möglich gehalten werden.

Dosierung bei vorbestehender Behandlung mit Entwässerungsmitteln

Wenn möglich, wird die Behandlung mit Entwässerungsmitteln vom Arzt 2-3 Tage vor Behandlungsbeginn mit Fosinopril „Interpharm“ abgesetzt, da sonst wegen des Flüssigkeits- oder Salz mangels ein sehr starker Blutdruckabfall auftreten kann. Ist das Absetzen des Entwässerungsmittels nicht möglich, muss der Behandlungsbeginn unter mehrstündiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Fosinopril „Interpharm“ wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung in dieser Altersgruppe nicht ausreichend belegt ist.

Art der Anwendung

Fosinopril „Interpharm“ kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Einnahme sollte mit ausreichend Flüssigkeit erfolgen. Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Fosinopril „Interpharm“ eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind versehentlich einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosis können folgende Beschwerden auftreten:

niedriger Blutdruck, sehr hoher Puls, Herzklopfen, zu langsamer Puls, Kreislaufschock, Nierenprobleme, Schwindel, Husten, Hyperventilation (übersteigerte Atmung) und Angstzustände.

**Für den Arzt:**

**Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!**

**Wenn Sie die Einnahme von Fosinopril „Interpharm“ vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fosinopril „Interpharm“ abbrechen**

Setzen Sie das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Beim Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Nehmen Sie Fosinopril „Interpharm“ nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie die folgenden Symptome feststellen:**

- Anschwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Kehlkopf (Angioödem), Ausschlag, Juckreiz, Atemnot oder Schluckbeschwerden,
- Infektion mit Symptomen wie Fieber und eine starke Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder Fieber mit Halsschmerzen oder Problemen beim Wasserlassen,
- Gelbfärbung des Augenweißes oder der Haut (Gelbsucht), die Zeichen einer Lebererkrankung sein können.

**Wenden Sie sich baldmöglichst an einen Arzt, wenn Sie**

- Schwindelgefühl/Ohnmacht, Müdigkeit oder Schwächegefühl (Anzeichen eines zu niedrigen Blutdrucks) verspüren.
- über eine längere Zeit an trockenem und hartnäckigem Reizhusten leiden.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

#### ***Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)***

Virusinfektion, Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, kribbelndes Gefühl oder Taubheit in Händen und/oder Füßen, Herzasen (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen, Engegefühl mit Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris), Herzklopfen, niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Ohrensausen oder Ohnmacht führt, Infektionen der oberen Atemwege, Halsentzündung (Pharyngitis), rinnende Nase, trockener anhaltender Husten, Panikattacken, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Geschmacksstörungen, Anstieg gewisser Leberwerte im Blut (Bilirubin, Transaminasen), Entzündungen der Haut, sexuelle Störungen (z.B. Impotenz), Brustschmerzen (nicht vom Herzen ausgehend), Müdigkeit, Kraftlosigkeit, übermäßige Wassereinlagerungen im Körper (Ödeme), Anstieg bestimmter Laborwerte (alkalische Phosphatase und Laktatdehydrogenase)

#### ***Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)***

Abfall des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin) oder des Anteils der Zellbestandteile am Blutvolumen (Hämatokrit), Appetitlosigkeit, Gicht, hohe Kaliumwerte im Blut, Depression, abnormales Verhalten, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Ohnmacht, Geschmacksstörungen, Zittern, Augen- und Sehstörungen, Ohrenscherzen, Ohrsausen (Tinnitus), Drehschwindel (Vertigo), Herzstillstand, hoher Blutdruck, Schock (Blässe, Ruhelosigkeit, schwacher, schneller Puls, feuchte Haut und Ohnmacht), vorübergehende Durchblutungsstörung im Gehirn, Schlaganfall, Kurzatmigkeit, Nasennebenhöhlenentzündung, Schleimhautentzündung in Luftröhre und größeren Bronchien (Tracheobronchitis), Verstopfung, trockener Mund, Blähungen, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Nesselausschlag, Muskelschmerzen, Nierenprobleme, erhöhte Eiweißwerte im Harn, Anstieg bestimmter Nierenwerte im Blut (Harnstoff, Kreatinin), Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie), Schwellung der Gliedmaßen

***Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)***

vorübergehende Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie), Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen, die für die Infektabwehr zuständig sind (Leukopenie, Eosinophilie, Neutropenie), Lymphknotenschwellung, Verminderung der Blutplättchen, was zu Gerinnungsproblemen führen kann (Thrombozytopenie), Sprechstörung, mit der Unfähigkeit ordentliche Sätze zu bilden, Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Hautrötung mit Hitzegefühl, Blutungen, Blutgefäßprobleme in Armen und/oder Beinen, krampfartige Verengung der Bronchien, Nasenbluten, Kehlkopfentzündung/Heiserkeit, Lungenentzündung, Stauung in der Lunge, Entzündungen der Mundschleimhaut, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, geschwollene Zunge, Blähbauch, Schluckbeschwerden, Leberentzündung (Hepatitis), kleinste Hautblutungen, Gelenkentzündungen (Arthritis), Prostataprobleme, Natriummangel im Blut

***Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)***

massive Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Schwellung im Darm (intestinales Angioödem), Darmverschluss, Leberversagen, akutes Nierenversagen

***Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)***

Überempfindlichkeitsreaktionen, Appetitstörungen, Gewichtsschwankungen, Gewichtszunahme, Gleichgewichtsstörungen, Herz- und Atemstillstand, massive Blutdruckentgleisung (hypertensive Krise), Stimmstörungen, pleuritische Schmerz, Muskelschwäche, Schmerzen, abnormale Leberfunktionswerte

Bei einer bestimmten Laboruntersuchung auf Digoxin (Medikament gegen Herzrhythmusstörungen) wird bei gleichzeitiger Einnahme von Fosinopril "Interpharm" der gemessene Blutspiegel von Digoxin verfälscht.

Es wurde über einen Symptomenkomplex berichtet, der ein oder mehrere der folgenden Symptome umfassen kann: Fieber, Gefäßentzündungen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen/ Gelenkentzündungen, erhöhter Rheumawert im Blut (antinukleäre Antikörper (ANA)), Entzündungszeichen im Blut (erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG)), Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie und Leukozytose), Ausschlag, Lichtempfindlichkeit oder sonstige Hautveränderungen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

**Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST FOSINOPRIL „INTERPHARM“ AUFZUBEWAHREN?**

Lagern Sie dieses Arzneimittel nicht über 25°C.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Verw. bis: angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Fosinopril „Interpharm“ enthält**

Der Wirkstoff ist: Fosinopril-Natrium (Jede Tablette enthält 20 mg Fosinopril-Natrium.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, Glyceroldibehentat, Siliziumdioxid.

### **Wie Fosinopril „Interpharm“ aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde, flache Tablette facettiert mit einer Kerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Blisterpackungen zu 10 und 30 Stück.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Interpharm ProduktionsgmbH, 1160 Wien

Z.Nr.: 1-25855

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014**

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### **Therapie einer Überdosierung**

Die Therapiemaßnahmen richten sich nach dem Zeitpunkt der Verabreichung sowie nach Art und Schwere der Symptome.

Die Behandlung mit Fosinopril-Natrium sollte abgesetzt und der Patient engmaschig überwacht werden. Zunächst wird der Patient flach gelagert und physiologische Kochsalzlösung als Infusion verabreicht. Gegebenenfalls müssen neben allgemeinen Maßnahmen, die der Elimination von Fosinopril-Natrium dienen (z.B. Auslösen von Erbrechen, Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien innerhalb von 30 Minuten nach Fosinopril-Natrium-Einnahme) die Vitalparameter unter intensivmedizinischen Bedingungen überwacht bzw. korrigiert werden.

Bei Bradykardie oder starken vagalen Reaktionen sollte Atropin gegeben werden.

Die Anwendung eines Schrittmachers kann bei therapierefraktärer Bradykardie in Erwägung gezogen werden.

Fosinoprilat lässt sich kaum durch Hämodialyse oder Peritonealdialyse aus dem Körper entfernen.