

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Fosinorm® 10 mg, Tabletten**
10 mg Fosinopril-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fosinorm 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fosinorm 10 mg beachten?
3. Wie ist Fosinorm 10 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fosinorm 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Fosinorm 10 mg und wofür wird es angewendet?

Fosinorm 10 mg ist ein ACE-Hemmer, d.h., ein Arzneimittel mit blutdrucksenkenden und herzentlastenden Eigenschaften.

Fosinorm 10 mg 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 müssen Sie vor der Anwendung von Fosinorm 10 mg beachten?

Fosinorm 10 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fosinopril-Natrium, einen anderen ACE-Hemmer oder einen der sonstigen Bestandteile von Fosinorm 10 mg sind,
- wenn bei Ihnen eine Neigung zu Gewebeschwellung (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 (häodynamisch relevanter Aorten- oder Mitralklappenstenose) bzw. einer anderen Ausflussbehinderung der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie).
- bei primär erhöhter Aldosteron-Konzentration im Blut.
- wenn Sie im zweiten oder dritten Schwangerschaftsdrittel sind (siehe Schwangerschaft und Stillzeit),
- wenn Sie stillen (siehe Schwangerschaft und Stillzeit)

Die gleichzeitige Anwendung von Fosinorm 10 mg 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 10 mg 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 10 mg ist erforderlich:

Da keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, darf Fosinorm 10 mg 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 oder Kollagenkrankheit (Lupus erythematoses, Sklerodermie).
- 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).

Die erstmalige Anwendung oder eine Dosiserhöhung von Fosinorm 10 mg 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 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 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 hirnversorgenden Gefäße).

Vor der Anwendung von Fosinorm 10 mg 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.
- einseitiger Nierenarterienverengung.
- 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 und bei Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die Blutbildveränderungen verursachen können (z.B. Arzneimittel, die die Abwehrreaktionen unterdrücken, Allopurinol oder Procainamid).

Treten bei Ihnen im Verlauf einer Behandlung mit Fosinorm 10 mg Symptome wie Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündungen auf, suchen Sie umgehend einen Arzt auf (Kontrolle des weißen Blutbildes).

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Fosinorm 10 mg sollte in der frühen Schwangerschaft möglichst nicht eingenommen werden. Nach dem 3. Monat der Schwangerschaft kann Fosinorm 10 mg Ihr Kind ernsthaft schädigen (siehe 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 .keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen.

Warnhinweis:

Wenn bei Ihnen eine Gewebeschwellung (angioneurotisches Ödem) während der Behandlung auftritt, muss Fosinorm 10 mg sofort abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Eine solche Gewebeschwellung kann mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge verlaufen.

Bei Anwendung von Fosinorm 10 mg 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 10 mg kann den Kaliumspiegel im Blut zusätzlich erhöhen, wenn Sie Kaliumsalze 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 10 mg (Bei gleichzeitiger Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln wird die regelmäßige Kontrolle der Serum-Natrium-Konzentration empfohlen).
- 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 10 mg 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 10 mg 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 10 mg 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.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Fosinorm 10 mg und Arzneimitteln gegen zu viel Magensäure, die Magnesium- und/oder Aluminiumhydroxid 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 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Kochsalz: Verminderte Blutdrucksenkung und geringere Wirkung auf Symptome der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) durch Fosinorm 10 mg.
- Alkohol: Verstärkte Blutdrucksenkung und verstärkte Wirkung von Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Fosinorm 10 mg einnehmen, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird Sie normalerweise auf eine alternative Behandlung umstellen, da Fosinorm 10 mg in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen wird und weil es Ihr Kind ernsthaft schädigen kann, wenn es nach dem 3. Monat der Schwangerschaft eingenommen wird. Vor einer Schwangerschaft muss für gewöhnlich von Fosinorm 10 mg auf eine geeignete Behandlung des Bluthochdruckes umgestellt werden.

Fosinorm 10 mg darf während des zweiten oder dritten Drittels der Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Sie normalerweise anweisen, die Behandlung mit Fosinorm 10 mg zu beenden, wenn Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Falls Sie während der Behandlung mit Fosinorm 10 mg schwanger werden, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Fosinorm 10 mg 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 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Fosinorm 10 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 10 mg anzuwenden?

Wenden Sie Fosinorm 10 mg 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 10 mg nicht anders verordnet hat.

Nicht organbedingter Bluthochdruck (Essentielle Hypertonie)

Üblicherweise beträgt die Anfangsdosis 1 Tablette Fosinorm 10 mg (entsprechend 10 mg Fosinopril-Natrium) morgens.

Wird mit dieser Dosis keine Blutdrucknormalisierung erreicht, kann nach frühestens 3 Wochen eine Dosiserhöhung vom Arzt auf 2 Tabletten Fosinorm 10 mg (entsprechend 20 mg Fosinopril-Natrium) morgens erfolgen.

Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 1 Tablette Fosinorm 10 mg (entsprechend 10 mg Fosinopril-Natrium) täglich. Die Maximaldosis beträgt 4 Tabletten Fosinorm 10 mg (entsprechend 40 mg Fosinopril-Natrium) pro Tag.

Durch Zugabe eines harntreibenden Arzneimittels (Diuretikum) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Fosinorm 10 mg verstärkt werden.

Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)

Fosinorm 10 mg kann als Zusatzmedikation zu einer bestehenden Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und Digitalis gegeben werden.

Die Anfangsdosis beträgt 1 Tablette Fosinorm 10 mg (entsprechend 10 mg Fosinopril-Natrium) morgens.

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

Die Erhaltungsdosis beträgt in der Regel 2 Tabletten Fosinorm 10 mg (entsprechend 20 mg Fosinopril-Natrium) täglich. Die Maximaldosis von 4 Tabletten Fosinorm 10 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 10 mg zu einem übermäßigen Blutdruckabfall kommen.

Deshalb soll ein möglicher Salz- oder Flüssigkeitsmangel vor Beginn der Behandlung mit Fosinorm 10 mg 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 10 mg 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 (2,5 mg Fosinopril-Natrium täglich) in Erwägung zu ziehen. Bei Patienten mit schwerwiegender Verlaufsform des Bluthochdrucks (maligner Hypertonie) oder bei schwerer Herzleistungsschwäche soll die Einstellung der Behandlung mit Fosinorm 10 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 10 mg ist nur zur Einnahme bestimmt.

Die Einnahme von Fosinorm 10 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen, die angegebene Tagesmenge sollte aber morgens auf einmal mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Dauer der Behandlung:

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Fosinorm 10 mg 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 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Fosinorm 10 mg eingenommen haben als Sie sollten (Überdosierung)

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 Herzschlagfolge, Kreislaufschock, Störungen im Salz- und Flüssigkeitshaushalt, Nierenversagen.

Wenn Sie die Einnahme von Fosinorm 10 mg vergessen haben

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

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Fosinorm 10 mg abgebrochen wird:

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Fosinorm 10 mg 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 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Unerwünschte Wirkungen, die von Fosinorm 10 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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Bei der empfohlenen Dosierung können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Herz-Kreislauf-System

Häufig: Insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Fosinorm 10 mg sowie bei Patienten mit Salz- und/oder Flüssigkeitsmangel [z.B. Erbrechen, Durchfall, Vorbehandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika)], Herzleistungsschwäche, schwerem Bluthochdruck, aber auch bei Erhöhung der Dosierung von Fosinorm 10 mg und/oder Diuretika kann eine übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie, Orthostase) mit Symptomen wie Schwindel, Schwächegefühl, Sehstörungen, selten auch mit Bewusstseinsverlust (Synkope), auftreten. Sehr selten: Im Zusammenhang mit einem verstärkten Blutdruckabfall: erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen, Engegefühl im Brustbereich (Angina pectoris), Herzinfarkt, kurzfristige symptomatische Mangel durchblutung des Gehirns (TIA), Schlaganfall (zerebraler Insult).

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.

Nieren

Häufig: Es können Nierenfunktionsstörungen auftreten oder verstärkt werden, die sehr selten bis zum akuten Nierenversagen führen können.

Gelegentlich: Vermehrte Eiweißausscheidung im Urin (Proteinurie), teilweise mit gleichzeitiger Verschlechterung der Nierenfunktion.

Atemwege

Häufig: Trockener Reizhusten und Bronchitis.

Gelegentlich: Atemnot, Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), Schnupfen (Rhinitis).

Sehr selten: Krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), entzündliche Veränderungen der Zungenschleimhaut (Glossitis) und Mundtrockenheit.

Durch ACE-Hemmer ausgelöste Gewebeswellungen (angioneurotische Ödeme) mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge (siehe Abschnitt 2.2 "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fosinorm 10 mg ist erforderlich").

Patienten mit schwarzer Hautfarbe neigen eher zu solchen Gewebeswellungen als Patienten mit nicht-schwarzer Hautfarbe.

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit, Oberbauchbeschwerden, Verdauungsstörungen.

Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Verstopfung (Obstipation) und Appetitlosigkeit.

Als Ursache von Bauchschmerzen unter ACE-Hemmer-Behandlung kann eine Gewebeswellung des Darms (intestinales Angioödem) auftreten.

Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) und - insbesondere bei vorbestehenden Gallensteinen (Cholelithiasis) - eine akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis).

Sehr selten: Bauspeicheldrüsenentzündung und Darmverschluss (Ileus) unter ACE-Hemmer-Behandlung.

Leber

Gelegentlich: Unter ACE-Hemmer-Behandlung wurde ein Syndrom beobachtet, das mit Gelbsucht durch Gallestau (cholestatischer Ikterus) beginnt und bis zum Absterben von

Leberzellen (hepatische Nekrose; manchmal mit tödlichem Ausgang) fortschreitet. Der Zusammenhang ist unklar.

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen und Leberentzündung (Hepatitis).

Haut, allergische Reaktionen

Häufig: Allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag (Exanthem).

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), Hautreaktionen wie Erythema multiforme oder Gewebeschwellungen (angioneurotische Ödeme) mit Beteiligung von Lippen, Gesicht und/oder der Gliedmaßen.

Die genannten Hautveränderungen können sehr selten mit Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgien, Arthralgien), Gefäßentzündungen und bestimmten Laborwertveränderungen (Eosinophilie, Leukozytose und/oder erhöhten ANA-Titern) einhergehen.

Sehr selten: Schuppige (psoriasiforme) und bläschenartige (pemphigoide)

Hautveränderungen, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Haarausfall (Alopezie), Nagelablösung (Onycholyse) und Zunahme der Durchblutungsstörungen bei Raynaud-Krankheit.

Nervensystem

Häufig: Kopfschmerzen, Müdigkeit.

Gelegentlich: Benommenheit, Depressionen, Schlafstörungen, Impotenz, Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien), Gleichgewichtsstörungen, Verwirrtheit, Ohrensausen, verschwommenes Sehen sowie Geschmacksveränderungen oder vorübergehender Geschmacksverlust.

Bewegungsapparat

Gelegentlich: Muskelkrämpfe, Schwäche der Skelettmuskulatur, Muskelschmerzen sowie in Folge eines Kaliummangels (Hypokaliämie) Lähmungserscheinungen (Paresen).

Laborwerte

Häufig: Abnahme von Blutwerten (Hämoglobin, Hämatokrit, weiße Blutzellen oder Blutplättchen).

Gelegentlich: Krankhafte Verringerung oder Veränderung der Anzahl von Blutzellen (Anämie, aplastische Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Eosinophilie), sehr selten völliger Verlust bestimmter oder aller Blutzellen (Agranulozytose oder Panzytopenie). Dies trifft insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Kollagenkrankheiten oder gleichzeitiger Behandlung mit Allopurinol, Procainamid oder bestimmten Arzneimitteln, die die Abwehrreaktionen unterdrücken, zu.

Insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen können Serumkonzentrationen von Harnstoff, Kreatinin und Kalium ansteigen sowie die Natriumkonzentration im Serum abfallen.

Sehr selten: Von Blutarmut (Hämolyse/hämolytische Anämie), auch im Zusammenhang mit einer seltenen Stoffwechselerkrankung (Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel), wurde berichtet, ohne dass ein ursächlicher Zusammenhang mit dem ACE-Hemmer gesichert werden konnte.

Bei Vorliegen einer manifesten Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) wurde ein Serum-Kalium-Anstieg beobachtet.

Es kann zu einer Erhöhung der Bilirubin- und Leberenzymkonzentrationen kommen.

Im Urin kann eine vermehrte Eiweißausscheidung auftreten.

Hinweis:

Die o.g. Laborwerte sollen vor und regelmäßig während der Behandlung mit Fosinorm 10 mg kontrolliert werden.

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 10 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 aufgeführt sind.

5. Wie ist Fosinorm 10 mg 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. Weitere Informationen

Was Fosinorm 10 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Fosinopril-Natrium. Jede Tablette Fosinorm 10 mg enthält 10 mg Fosinopril-Natrium.

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

Wie Fosinorm 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß bis weißliche, bikonvexe, abgeflacht diamantförmige Tablette mit der Gravur "158" auf der einen Seite und einem Stern auf der anderen Seite.

Fosinorm 10 mg ist in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co KGaA
Arnulfstraße 29
80636 München
Tel.: 089/12142-0
Fax: 089/12142-392

palde-2133879 Fosinorm10mg shape May09.doc
Stand: Implementierung: shape harmonisation

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2009