

## Prospecto: información para el usuario

### Fosinopril Aurobindo 20 mg comprimidos EFG

Fosinopril sódico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Fosinopril Aurobindo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fosinopril Aurobindo
3. Cómo tomar Fosinopril Aurobindo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fosinopril Aurobindo
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Fosinopril Aurobindo y para qué se utiliza

Fosinopril pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina). Fosinopril se une en el organismo a la ECA con lo que inhibe la formación de angiotensina II, una sustancia que eleva la presión sanguínea. La angiotensina II tiene también un efecto vasoconstrictor que hace que se estrechen los vasos que conducen la sangre. Al inhibirse esta sustancia se disminuye la tensión arterial y el trabajo del corazón mejora.

Fosinopril se receta para el tratamiento de la tensión arterial alta o si el corazón no trabaja suficientemente, lo que se conoce como “insuficiencia cardíaca”.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fosinopril Aurobindo

##### No tome Fosinopril Aurobindo:

- si es alérgico a fosinopril sódico, a otros inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha experimentado alguna vez en el pasado reacciones de hipersensibilidad, tales como reacciones de la piel y acumulación súbita de fluido en la piel y membranas mucosas (por ejemplo: garganta o lengua), dificultades para respirar y/o picor y erupción de la piel (esto se conoce como angioedema) después de tomar un inhibidor de la ECA, o sin ninguna causa aparente, o si hay antecedentes familiares de este tipo de reacciones.
- en casos de angioedema hereditario o angioedema sin causa conocida.
- si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar también el uso de fosinopril durante los primeros meses del embarazo – ver apartado Embarazo).
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskireno.

- si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.

### **Advertencias y precauciones**

No se ha estudiado la dosis inicial de 10 mg en pacientes mayores de 75 años que reciben tratamiento para la insuficiencia cardíaca, o en pacientes con insuficiencia cardíaca grave clase IV de NYHA.

Puede aparecer una grave caída en la presión arterial o hiperpotasemia (exceso de potasio en la sangre) al inicio del tratamiento con 10 mg de fosinopril en:

- pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clase IV de NYHA)
- pacientes de edad avanzada
- pacientes con disfunción renal que reciben tratamiento para la insuficiencia cardíaca
- pacientes con presión arterial alta que reciben tratamiento con diuréticos (diuréticos)

Informe a su médico si está embarazada o piensa que pudiera estarlo. No se recomienda el uso de fosinopril sódico durante los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse cuando está embarazada de más de tres meses, ya que puede provocar daños graves al bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo (ver sección Embarazo y lactancia).

### **Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fosinipril Aurobindo**

- Puede experimentar una disminución excesiva de la tensión arterial. Aunque esto es raro, puede ocurrir después de la primera dosis, si se está deshidratado (por ejemplo debido a vómitos, dieta baja en sal, diálisis, diarrea o terapia con diuréticos (comprimidos para orinar), o en casos de cierto tipo de tensión arterial alta (conocido como hipertensión dependiente de renina grave). Puede ocurrir también una disminución excesiva en la tensión arterial si padece de insuficiencia cardíaca. Este riesgo aumenta cuando se está tomando dosis altas de diuréticos de asa (un grupo especial de comprimidos para orinar), si los niveles de sodio en sangre están demasiado bajos (hiponatremia) o si la función del riñón está reducida. En caso de tener riesgo de experimentar una disminución excesiva de la tensión arterial, deberá ser muy controlado al comienzo del tratamiento y cuando haya un cambio de dosis. Esto debe aplicarse también en caso de padecer insuficiencia cardíaca isquémica (cierto tipo de enfermedad del corazón) o trastornos que pudieran afectar los vasos sanguíneos de la sangre en el cerebro (trastornos cerebrovasculares). En este caso, el tratamiento debe administrarse con especial precaución, ya que una disminución excesiva en la tensión arterial podría conducir a un ataque al corazón o hemorragia cerebral.
- En caso de que la tensión arterial disminuyera demasiado, deberá colocarse en posición tumbada y, si fuera necesario, administrarle una perfusión con una solución salina fisiológica. Esto no significa que el tratamiento tenga que ser interrumpido. Una vez que el volumen de sangre y la tensión arterial se hayan restaurado, se puede reanudar el tratamiento, posiblemente con una dosis más baja, o continuar como anteriormente.
- En caso de padecer insuficiencia cardíaca con la tensión arterial baja o normal, podría ocurrir una reducción adicional en la tensión arterial. Si esto persistiera, podría ser necesario reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.
- En caso de padecer estenosis aórtica (estrechamiento de la arteria principal del organismo), estenosis de la válvula mitral (constricción en el corazón) o cardiomiopatía hipertrófica (engrosamiento de la pared del músculo del corazón) deberá utilizar fosinopril con precaución.
- En caso de mal funcionamiento de los riñones, no hay necesidad de ajustar la dosis inicial. En este caso es necesario controlar regularmente los niveles de potasio y creatinina en sangre.
- En caso de padecer de insuficiencia cardíaca, una disminución brusca en la tensión arterial causada por el uso de fosinopril puede conducir a un mal funcionamiento de los riñones e incluso a una insuficiencia aguda de los mismos (lo que generalmente es temporal).
- En caso de padecer estenosis arterial renal (estrechamiento de una o ambas arterias de los riñones), fosinopril puede causar un aumento de ciertas sustancias en la sangre (por ejemplo, los niveles de

urea y creatinina pueden aumentar) especialmente en caso de padecer mal funcionamiento de los riñones.

- En caso de padecer hipertensión renovascular (tensión arterial alta debida al estrechamiento de la arteria que llega a los riñones), se tiene mayor riesgo de experimentar una disminución grave de la tensión arterial y un mal funcionamiento de los riñones. En este caso, el tratamiento debe administrarse en consecuencia bajo estricto control médico con dosis bajas y precaución cuando se aumentan las dosis. Además, deberá interrumpirse cualquier tratamiento con diuréticos (comprimidos para orinar). El funcionamiento de los riñones debe controlarse también durante las primeras semanas de tratamiento.
- Debido a que, en algunos pacientes con tensión arterial alta, sin enfermedad renovascular (de los riñones) fosinopril puede causar un aumento de ciertas sustancias en la sangre (por ejemplo, los niveles de urea y creatinina pueden aumentar). Tales aumentos son generalmente pequeños y temporales, especialmente si fosinopril se toma al mismo tiempo que el diurético (comprimido para orinar). Si esto ocurriera, el tratamiento debe interrumpirse. Si fuera necesario, el tratamiento puede reanudarse más tarde con una dosis reducida. El riesgo de experimentar tales efectos adversos es mayor en pacientes con problemas de riñón.
- En pacientes con problemas preexistentes de riñón, puede ocurrir proteinuria (excreción de proteína por la orina) en casos raros. Si ésta excede de 1 g/día, fosinopril solo puede utilizarse tras consideración cuidadosa de los beneficios y riesgos y con control regular de los resultados de las pruebas analíticas.
- En caso de experimentar reacciones de hipersensibilidad, tales como reacciones de la piel y acumulación brusca de fluido en la piel y membranas mucosas (por ejemplo, en cara, brazos y/o piernas, labios, lengua, garganta o laringe), dificultad para respirar y/o picor y erupción en la piel (lo que se conoce como angioedema), deberá interrumpirse el tratamiento con fosinopril inmediatamente, tomarse las medidas adecuadas y quedar bajo estrecha observación hasta que los síntomas hayan desaparecido por completo. Si la inflamación afecta a la lengua, garganta o laringe, las vías respiratorias pueden quedarse bloqueadas, especialmente en caso de haber sido sometido a cirugía de las vías respiratorias. En este caso deberán proporcionarse inmediatamente primeros auxilios. En caso de haber experimentado alguna vez angioedema con algún otro medicamento, podría haber mayor riesgo de experimentar angioedema de nuevo.
- En caso de ser de origen afro-caribeño, fosinopril puede ser menos eficaz en algunos pacientes de esta raza. Además algunos pacientes afro-caribeños pueden tener mayor riesgo de desarrollar reacciones graves de hipersensibilidad (angioedema, ver advertencia previa) que los pacientes que no son afro-caribeños.
- En caso de estar recibiendo diálisis con membranas de alto flujo (por ejemplo, AN 69), podrían ocurrir reacciones graves de hipersensibilidad (reacciones anafilácticas). Por esta razón, deberá tenerse en cuenta utilizar un tipo diferente de membrana de diálisis o una clase diferente de agentes antihipertensivos (agentes que disminuyen la tensión arterial).
- Durante la aféresis LDL (cierto tipo de tratamiento para eliminar el colesterol de la sangre) con sulfato de dextrano podrían ocurrir, en casos raros, reacciones de hipersensibilidad potencialmente mortales. Esto puede evitarse mediante suspensión temporal del tratamiento con fosinopril antes de cada sesión de aféresis.
- En caso de administración al mismo tiempo de este tratamiento con terapia para reducir la alergia al veneno de los insectos (terapia desensibilizante, por ejemplo, frente a picaduras de avispas y abejas) pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad potencialmente mortales. Esto puede evitarse mediante suspensión temporal del tratamiento con fosinopril.
- Debido a que el tratamiento se ha asociado con anomalías en el hígado que a veces han producido un fallecimiento, si apareciera ictericia o un incremento notable en ciertas sustancias específicas del hígado en la sangre deberá interrumpirse el tratamiento con fosinopril y comenzar un tratamiento de seguimiento adecuado.
- En caso de que ocurrieran anomalías en la sangre como resultado del uso de fosinopril, incluyendo una disminución del número de plaquetas de la sangre, acompañada de moratones y de mayor riesgo de hemorragias (trombocitopenia), cambios en el recuento de glóbulos rojos de la sangre, posiblemente acompañado de anemia, disminución del número de ciertos glóbulos blancos de la sangre con fiebre bruscamente alta, dolor de garganta intenso y úlceras en la boca (agranulocitosis) y

falta de glóbulos blancos de la sangre acompañada por mayor riesgo de infección (neutropenia), el tratamiento deberá interrumpirse si esto ocurriera o si sospechara neutropenia.

- En caso de padecer un trastorno del tejido conjuntivo (por ejemplo, lupus eritematoso, una inflamación que afecta a la piel, órganos internos, articulaciones, riñón y corazón), si está utilizando medicamentos que suprimen el sistema inmunitario del organismo (inmunosupresores) o si está en tratamiento con alopurinol (medicamento contra la gota) o procainamida (utilizada para tratar los trastornos del ritmo del corazón), se deberá utilizar fosinopril con extremo cuidado especialmente en caso de mal funcionamiento de los riñones. Esto es debido a que en algunos casos se han desarrollado infecciones graves que a veces no han respondido al tratamiento con antibióticos. Se aconseja a los pacientes que periódicamente vigilen su recuento de glóbulos blancos en la sangre y que notifiquen cualquier síntoma indicativo de infección.
- Durante el tratamiento con fosinopril puede aparecer tos seca, la cual desaparece cuando se interrumpe el tratamiento.
- En caso de necesitar una intervención de cirugía mayor y/o un anestésico, podría ocurrir una disminución excesiva en la tensión arterial. Antes de ninguna intervención quirúrgica, deberá informarse al anestésista (médico responsable de la administración del anestésico) que se está utilizando fosinopril.
- En caso de padecer de mal funcionamiento de los riñones, diabetes mellitus, o si se está utilizando diuréticos ahorradores de potasio (comprimidos para orinar), suplementos de potasio, sustitutos de sales conteniendo potasio o cualquier otro medicamento que pueda aumentar la cantidad de potasio en la sangre o si se es una persona de edad avanzada, fosinopril podría aumentar la cantidad de potasio en la sangre. Esto puede suceder incluso sin causa aparente. En caso de tener que utilizar uno o varios de los medicamentos anteriormente mencionados, se recomienda que el contenido de potasio en sangre sea controlado periódicamente.
- En caso de diabetes y si se está en tratamiento con antidiabéticos orales (por la boca) o insulina (ciertos agentes utilizados para tratar la diabetes), fosinopril podría afectar el control de los niveles de azúcar en sangre, por esta razón, el paciente o su médico debe controlar la dosis de insulina y/o antidiabéticos orales (por la boca) y, si fuera necesario ajustarla durante el primer mes de tratamiento con fosinopril.
- En caso de estar utilizando litio (un antidepresivo) no se recomienda generalmente el uso combinado.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
  - Un "antagonista de los receptores de la angiotensina II" (ARA) (también conocidos como sartanes – por ejemplo valsartán, telmisartán, irbesartán, etc.), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - Aliskireno.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
  - Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
  - Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio) a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Fosinopril Aurobindo”.

Informe a su médico si algo de lo anterior tiene que ver o ha tenido que ver con usted en el pasado.

### **Toma de Fosinopril Aurobindo con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

*Nota:* lo que a continuación se refiere puede ser de aplicación a los medicamentos recientemente utilizados o a los medicamentos de utilización en un futuro inmediato.

El efecto de fosinopril puede potenciarse si se utiliza al mismo tiempo que:

- *Diuréticos* (comprimidos para orinar)  
Esto puede producir una disminución excesiva de la tensión arterial, lo que puede causar que se sienta mareado o se desvanezca. El médico puede decidir interrumpir el diurético antes de comenzar el tratamiento con fosinopril.
- *Otros medicamentos para tratar la tensión arterial alta, nitroglicerina y otros nitratos*
- *Medicamentos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos), medicamentos utilizados en trastornos psiquiátricos, algunos narcóticos.*
- *Alcohol.*

El efecto de fosinopril puede reducirse si se usa al mismo tiempo que:

- *Agentes llamados simpaticomiméticos (efedrina, noradrenalina o adrenalina):*  
Estos medicamentos tienen efectos sobre ciertas partes del sistema nervioso.
- *Antiácidos.*  
Los antiácidos (como hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio y simeticona) pueden reducir la absorción de fosinopril. Por esta razón debe haber un intervalo de por lo menos dos horas entre la administración de los dos medicamentos.

Fosinopril tiene efecto sobre el uso de otros medicamentos:

- *Litio*  
La cantidad de litio (utilizado en ciertas formas de depresión) en sangre podría verse aumentada. Esto es especialmente importante si se utilizan también diuréticos conocidos como tiazídicos. Sin embargo, si todavía se requiriera una combinación de fosinopril y litio deberán controlarse los niveles de litio.
- *Medicamentos utilizados en diabetes*  
El uso combinado de inhibidores de la ECA y medicamentos antidiabéticos (insulina, comprimidos antihiper glucémicos) puede conducir a una reducción adicional de los niveles de azúcar en sangre. Esto ocurre al comienzo del tratamiento combinado y en pacientes con mal funcionamiento de los riñones.
- *Inmunosupresores, citostáticos, corticosteroides sistémicos o procainamida, alopurinol*  
La combinación de fosinopril sódico e inmunosupresores y/u otros medicamentos que pueden causar leucopenia (falta de glóbulos blancos en sangre acompañada de un aumento del riesgo de infecciones) debe evitarse.

Otros medicamentos que tienen efecto sobre el fosinopril:

- *Antiinflamatorios (AINEs), incluyendo ácido acetilsalicílico  $\geq 3$  g/día*  
El uso a largo plazo de estos agentes antiinflamatorios, como indometacina, ibuprofeno o aspirina, puede reducir el efecto antihipertensivo (disminución de la tensión arterial). Además, la cantidad de potasio en sangre aumenta cuando se combinan estos medicamentos lo que posiblemente provoque un empeoramiento del funcionamiento de los riñones. Estos efectos desaparecen generalmente cuando se interrumpe el tratamiento.
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos).

- Racecadotril (un medicamento utilizado para tratar la diarrea), medicamentos utilizados para prevenir el rechazo en el trasplante de órganos y para el cáncer (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus) y vildagliptina (un medicamento utilizado para tratar la diabetes). El riesgo de angioedema puede aumentar.
- Antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Fosinopril Aurobindo” y “Advertencias y precauciones”).

### **Toma de Fosinopril Aurobindo con alimentos, bebidas y alcohol**

Algunas personas pueden experimentar mareos como consecuencia de una disminución excesiva de la tensión arterial, especialmente al comienzo del tratamiento, cuando hay un aumento de dosis o un cambio en la medicación o en combinación con los efectos del alcohol.

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar fosinopril antes de que se quede embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de fosinopril. No se recomienda utilizar fosinopril al inicio del embarazo, y en ningún caso se debe administrar a partir del tercer mes de embarazo, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

#### Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de fosinopril durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar el pecho, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos pacientes pueden experimentar mareo debido a una disminución excesiva de la tensión arterial, principalmente al inicio del tratamiento, cuando se aumenta la dosis o se cambia la medicación, o en combinación con los efectos del alcohol.

Deberá tenerse en cuenta todo esto antes de comenzar a conducir o manejar máquinas.

### **Fosinopril Aurobindo contiene lactosa**

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 Aurobindo**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

No se ha estudiado la dosis inicial recomendada de 10 mg en pacientes con insuficiencia cardiaca grave NYHA clase IV o en pacientes mayores de 75 años con tratamiento por insuficiencia cardiaca. Se recomienda empezar el tratamiento con una dosis reducida (5 mg) en aquellos pacientes con mayor riesgo de hipotensión (tensión arterial excesivamente baja), tales como pacientes con insuficiencia cardiaca grave (NHYA clase IV), pacientes mayores de 75 años con tratamiento por insuficiencia cardiaca, pacientes con insuficiencia renal grave, pacientes con insuficiencia hepática grave y pacientes en tratamiento con diuréticos (comprimidos para orinar).

Si está siendo tratado con fosinopril para la tensión arterial alta, deberá comenzar el tratamiento con un comprimido de 10 mg una vez al día. El médico determinará si el efecto de fosinopril es suficiente. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis más baja o incluso una dosis más alta (en el intervalo de 10 mg a 40 mg al día). En caso de necesidad el médico ajustará la dosis.

Si se estuviera tomando algún diurético (comprimidos para orinar), el tratamiento se interrumpirá normalmente 2 a 3 días antes de iniciar el tratamiento con fosinopril. Si esto no fuera posible, el tratamiento se comenzará con una dosis de 10 mg y se recomienda que el tratamiento con fosinopril se comience bajo observación médica durante algunas horas, hasta que la tensión arterial se estabilice.

Si está siendo tratado con fosinopril para la insuficiencia cardíaca deberá comenzar el tratamiento (en la mayoría de los casos) con un comprimido de 10 mg una vez al día. El tratamiento debe iniciarse bajo estrecha supervisión médica. Dependiendo del resultado, el médico aumentará la dosis gradualmente hasta 40 mg al día. En caso de mal funcionamiento de riñones, hígado o corazón, el médico puede decidir comenzar con 5 mg de fosinopril sódico.

No se recomienda el uso de fosinopril en niños y adolescentes. Se dispone de limitada experiencia clínica sobre el uso de fosinopril en niños hipertensos de más de 6 años. No se ha determinado la dosis óptima en niños de ninguna edad. No se dispone de una dosis con concentración adecuada para niños de peso menor de 50 kg.

### **Cómo tomar este medicamento**

Trague los comprimidos con un vaso de agua. Se pueden tomar antes, durante o después de una comida. Se debe tomar fosinopril una vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día. El efecto de los comprimidos dura 24 horas.

### **Duración del tratamiento**

Generalmente fosinopril tiene que usarse durante mucho tiempo. Deberán seguirse las instrucciones del médico estrictamente. Es importante continuar tomando los medicamentos prescritos aunque no sienta ningún efecto.

### **Si interrumpe el tratamiento con Fosinopril Aurobindo**

No se experimentan síntomas de retirada cuando se interrumpe bruscamente el tratamiento con fosinopril. Sin embargo, no se seguirá consiguiendo el efecto deseado y además puede haber riesgo de complicación debido a tensión arterial alta, especialmente en corazón, cerebro y riñones. No interrumpir el tratamiento sin consultar con el médico.

### **Si toma más Fosinopril Aurobindo del que debe**

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 demasiados comprimidos puede experimentar mareo o desvanecimiento.

### **Si olvidó tomar Fosinopril Aurobindo**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Lo importante en el tratamiento es tomar, diariamente, los comprimidos prescritos por el médico. Si olvida tomar una dosis, tome la dosis olvidada a menos que sea la hora de tomar la siguiente dosis.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Se han notificado los siguientes efectos adversos a las frecuencias que se muestran aproximadas:

##### **Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):**

- infección del tracto respiratorio superior, dolor de garganta, inflamación de la mucosa de la nariz, infección viral
- estado de ánimo alterado, trastorno del sueño
- mareo, dolor de cabeza, hormigueo, alteraciones del gusto
- trastornos oculares, alteraciones visuales
- palpitaciones (taquicardia), trastornos del ritmo cardiaco, palpitaciones, dolor en el pecho desde el corazón (angina de pecho)
- tos, trastorno sinusal
- náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago, indigestión
- erupción de la piel, acumulación brusca de fluido en la piel y membranas mucosas (por ejemplo garganta, lengua), dificultades para respirar y/o picor y erupción en la piel, generalmente debida a una reacción alérgica (angioedema), inflamación de la piel (dermatitis)
- dolor en los huesos, los músculos o las articulaciones
- trastorno de la micción
- impotencia
- tensión arterial baja
- mareo al ponerse de pie
- dolor de pecho (sin relación con el corazón), debilidad
- efectos en el hígado

##### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):**

- cambios en el recuento sanguíneo, tales como hemoglobina, hematocrito
- disminución del apetito, gota, niveles de potasio excesivamente altos (hiperpotasemia)
- depresión, confusión
- derrame cerebral (ictus), somnolencia, desvanecimiento, temblor
- dolor de oídos, zumbidos en los oídos (tinnitus), mareo
- ataque al corazón o hemorragia cerebral (accidente cerebrovascular), parada del corazón, alteraciones del ritmo cardiaco, alteraciones de la conducción
- aumento de la tensión arterial (hipertensión), choque, obstrucción del suministro de sangre a los tejidos del organismo (isquemia)
- dificultad para respirar (disnea), inflamación de los senos (sinusitis), inflamación de las vías respiratorias (traqueobronquitis)
- sequedad de boca, estreñimiento, flatulencia
- picor, aumento de la sudoración (hiperhidrosis), formación de habones (urticaria)
- problemas de riñón, aumento de la excreción de proteínas por la orina (proteinuria)
- fiebre, muerte súbita, dolor en el tórax (pecho)
- aumento de peso, alteraciones en los análisis de sangre que muestran la función hepática y de los riñones

##### **Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):**

- alteraciones de la sangre, tales como anemia, una anomalía de la sangre (falta de glóbulos blancos) acompañada de mayor riesgo a las infecciones (leucopenia y neutropenia), aumento en el número de eosinófilos de los glóbulos blancos de la sangre (eosinofilia), aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (linfadenopatía), alteraciones de la sangre (falta de plaquetas) acompañada de moratones o cardenales y facilidad para tener hemorragias (trombocitopenia)

- alteraciones del habla (disfasia), alteraciones de la memoria, desorientación
- rubor, hemorragias, alteraciones de la circulación sanguínea periférica
- opresión en el pecho causada por espasmos de los músculos de las vías respiratorias (broncoespasmo), hemorragia de la nariz (epistaxis), inflamación de la laringe/ronquera, neumonía, enfermedad de los pulmones (congestión pulmonar)
- úlceras en la boca, páncreas inflamado (pancreatitis), lengua hinchada, hinchamiento del abdomen, problemas para tragar (disfagia)
- inflamación del hígado (hepatitis),
- hemorragia en forma de puntitos en la piel (equimosis)
- dolor en las articulaciones
- debilidad en un miembro

**Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):**

- alteraciones en los recuentos de la sangre, tal como agranulocitosis (una anomalía de la sangre muy rara (falta de glóbulos blancos) acompañada de una subida brusca de la fiebre, dolor intenso de garganta y úlceras en la boca)
- acumulación de fluido en el intestino (angioedema intestinal), obstrucción del intestino, completa (íleo) o parcialmente completa (subíleo)
- insuficiencia renal aguda
- problemas de hígado
- bajos niveles de sal en sangre

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- trastorno del apetito, fluctuación de peso
- comportamiento anormal
- trastorno del equilibrio
- interrupción repentina de los latidos del corazón y la respiración
- aumento grave de la presión arterial
- deterioro de la voz, dolor de pecho (dolor pleural)
- debilidad muscular
- alteraciones de la próstata
- dolor
- pruebas de función hepática anormales

Se ha descrito el siguiente complejo de síntomas de los que uno o más pueden ocurrir: fiebre, inflamación de los vasos de la sangre (vasculitis), dolor en los músculos, dolor en las articulaciones (artralgia/artritis), ciertas anomalías de la sangre (incluyendo anticuerpos antinucleares positivos, aumento de la sedimentación de los glóbulos rojos, eosinofilia y leucocitosis), erupción de la piel, hipersensibilidad a la luz u otros trastornos de la piel.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Fosinopril Aurobindo**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Fosinopril Aurobindo

- El principio activo es fosinopril sódico. Cada comprimido contiene 20 mg de fosinopril sódico.
- Los demás componentes son: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, crospovidona, fumarato de estearilo y sodio y povidona (K-30).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos sin recubrir, biconvexos, redondos, de color blanco a blanquecino, marcados con “X” por una cara y con “84” por la otra.

Fosinopril Aurobindo comprimidos está disponible en blísteres de PVC/PE/PVdC-Aluminio y en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD).

#### *Tamaños de envase:*

Blísteres: 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 y 400 comprimidos.

Fracos (PEAD) conteniendo un sobre de gel de sílice y relleno de algodón: 28 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:

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4º A

28001 Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

#### Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Francia	FOSINOPRIL ARROW LAB 20 mg, comprimé
Italia	Fosinopril Aurobindo
Malta	Fosinopril Aurobindo 20 mg Tablets
Países Bajos	Fosinoprilnatrium Aurobindo 20 mg, tabletten

Rumanía	Fosinopril Aurobindo 20 mg Comprimate
España	Fosinopril Aurobindo 20 mg comprimidos EFG
Reino Unido	Fosinopril Sodium 20 mg Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2020**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)