

## Prospecto: información para el paciente

### Fosinopril/Hidroclorotiazida Aurovitas 20 mg/12,5 mg comprimidos EFG

fosinopril sódico/hidroclorotiazida

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

#### 1. Qué es Fosinopril/Hidroclorotiazida Aurovitas y para qué se utiliza

Fosinopril/Hidroclorotiazida contiene dos principios activos: fosinopril e hidroclorotiazida.

Fosinopril pertenece al grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

Fosinopril pertenece al grupo de medicamentos llamados antihipertensivos (que se utilizan para reducir la presión sanguínea) y es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

Hidroclorotiazida pertenece al grupo de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos y es un antihipertensivo (reduce la presión sanguínea).

Fosinopril/Hidroclorotiazida se utiliza para el tratamiento de la presión sanguínea elevada cuando el tratamiento con fosinopril por sí solo no es eficaz.

También se utiliza para sustituir la toma por separado de comprimidos de fosinopril 20 mg e hidroclorotiazida 12,5 mg.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fosinopril/Hidroclorotiazida Aurovitas

##### No tome Fosinopril/Hidroclorotiazida Aurovitas:

- Si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar el uso de fosinopril/hidroclorotiazida al inicio del embarazo - ver sección de Embarazo).
- Si es alérgico a fosinopril sódico, a hidroclorotiazida, a medicamentos derivados de sulfonamida (por ejemplo tiazidas), a otros inhibidores de la ECA o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si alguna vez ha tenido alergia o asma bronquial.
- Si sus riñones ya no producen orina.
- Si previamente ha padecido angioedema (hinchazón de las piernas, brazos, cara, membranas mucosas o de la lengua) mientras tomaba inhibidores de la ECA, o si usted o alguien en su familia, ha experimentado estas reacciones por cualquier otra causa.

- Si padece problemas graves de riñón.
- Si padece problemas graves de hígado o un trastorno neurológico como consecuencia de problemas hepáticos graves (encefalopatía hepática).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- Si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardiaca 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.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
  - Racecadotriilo, 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.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fosinopril/Hidroclorotiazida Aurovitas.

- Si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando fosinopril/hidroclorotiazida.
- Si tiene alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave llamada angioedema: erupción, picor, hinchazón de las extremidades, cara, labios, boca o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar, deje de tomar fosinopril/hidroclorotiazida e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Este es un efecto adverso grave y frecuente. Es posible que necesite atención médica urgente u hospitalización.
- Cuando empiece a tomar este medicamento o cuando le cambien la dosis. Puede producirse un descenso excesivo de la presión sanguínea, especialmente si padece insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica (una enfermedad del corazón) o trastornos de los vasos sanguíneos en el cerebro (enfermedades cerebrovasculares).
- Si padece diabetes.
- Si tiene una presión sanguínea baja, sigue una dieta restringida en sal o está tomando diuréticos.
- Si presenta niveles anormales de agua y minerales en su cuerpo (desequilibrio de fluidos/electrolitos). Los síntomas posibles son sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, inquietud, mialgia o calambres, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia, náuseas y vómitos.
- Si ha padecido recientemente vómitos y/o diarrea.
- Si padece una enfermedad del músculo cardíaco (miocardiopatía hipertrófica), un estrechamiento de la arteria aorta (estenosis aórtica) u otro tipo de problema cardíaco llamado obstrucción de flujo de salida.
- Si tiene que someterse a aféresis de LDL (extracción del colesterol de la sangre por medio de una máquina).
- Si va a someterse a tratamiento de desensibilización frente al veneno de algún insecto.
- Puede producirse gota o elevarse demasiado la cantidad de ácido úrico en su sangre.
- Si padece enfermedades del tejido conjuntivo (ej. lupus eritematoso, que es una enfermedad de tipo inflamatorio de la piel, intestino, articulaciones, riñones y corazón), si usa medicamentos para inhibir el sistema inmunitario (inmunosupresores) o si está siendo tratado con alopurinol (medicamento para la gota) o procainamida (medicamento contra arritmias cardíacas). Puede producirse una infección grave, especialmente si padece también trastornos de los riñones.
- Si necesita someterse a anestesia o a alguna operación en el quirófano.
- Si va a hacerse un análisis para comprobar su función paratiroidea.
- Si tiene o ha tenido problemas de hígado o riñón, o se está sometiendo a diálisis o se ha sometido recientemente a un trasplante de riñón.

- Si tiene una enfermedad sistémica (por todo el cuerpo) que afecte a su piel (lupus eritematoso) para la que está recibiendo un tratamiento o si tiene problemas de alergia o de asma.
- Debido a que la hidroclorotiazida puede reducir la cantidad de potasio en su sangre, se pueden percibir calambres musculares, o fatiga muscular y fatiga. El riesgo es mayor si padece aumento de producción de orina (diuresis), una enfermedad hepática concreta (cirrosis) o si sigue una dieta restringida en sal o utiliza ciertos medicamentos (corticosteroides o ACTH).
- La hidroclorotiazida puede reducir la cantidad de magnesio en su sangre. Esto puede percibirse como debilidad general, calambres musculares y aumento del ritmo cardíaco.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - Un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - Aliskirén.
- Si está usando alguno de los siguientes medicamentos, se aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta):
  - sirolimus, everolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR (que se usan para evitar el rechazo de órganos trasplantados).
- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar fosinopril/hidroclorotiazida, acuda al médico inmediatamente.
- Si experimenta disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar Fosinopril/Hidroclorotiazida. Esto puede conducir a un empeoramiento de la visión permanente, si no se trata. Si anteriormente ha tenido o tiene alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un riesgo mayor de desarrollar este efecto adverso.

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/Hidroclorotiazida Aurovitas”.

Informe a su médico si piensa que está (o podría estar) embarazada. Fosinopril/Hidroclorotiazida no se recomienda al comienzo del embarazo y no debe tomarse si se está embarazada de más de 3 meses, ya que pueden causarse serios daños al niño si se usa en esa fase (ver sección Embarazo).

Fosinopril/Hidroclorotiazida generalmente no se recomienda en las siguientes situaciones, así que consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento o para continuar tomando este medicamento:

- Si está tomando también litio o sultoprida (medicamentos utilizados para tratar problemas de salud mental), diuréticos ahorradores de potasio (“comprimidos para orinar”), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.
- Si presenta estrechamiento en las arterias de sus riñones (estenosis arterial renal) o sólo tiene un riñón que funciona.
- Si se produce ictericia durante el tratamiento. Usted debe dejar de tomar este medicamento y contactar con su médico.
- Si presenta niveles altos de potasio en sangre.

Este medicamento contiene hidroclorotiazida, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Además, este medicamento puede producir tos seca. Esta desaparecerá tras la interrupción del tratamiento.

### **Otros medicamentos y Fosinopril/Hidroclorotiazida Aurovitas**

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

- Sales de litio o sultoprida, que se utilizan para tratar problemas de salud mental (ver “Advertencias y precauciones”).
- Barbitúricos o narcóticos y medicamentos antihipertensivos.
- 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).
- Otros medicamentos para tratar la presión sanguínea alta, como los beta-bloqueantes (por ej. bisoprolol), bloqueantes de canales de calcio (por ej. verapamilo), metildopa, nitratos (por ej. nitroglicerina), vasodilatadores (por ej. minoxidil, diazóxido).
- Diuréticos no ahorradores de potasio (“comprimidos para orinar”). Ciertos diuréticos (sulfonamidas, por ejemplo, furosemida, bumetanida, torasemida) deben tomarse al menos una hora antes o de cuatro a seis horas después de tomar fosinopril/hidroclorotiazida.
- Medicamentos conocidos como simpaticomiméticos, ej. salbutamol, efedrina y algunos medicamentos para resfriados, tos o síntomas gripales.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) que se utilizan para reducir el dolor y la inflamación, ej. aspirina o ibuprofeno.
- Heparinas para prevenir y dispersar los coágulos de sangre.
- Inmunosupresores como ciclosporina o tacrolimus, que se utilizan tras los trasplantes de órganos.
- Corticosteroides, como beclometasona o prednisolona, que se utilizan algunas veces para suprimir la inflamación producida por reacciones alérgicas.
- Alopurinol, que se utiliza para tratar la gota.
- Tratamientos del cáncer como amifostina.
- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes, como insulina, sulfonamidas hipoglucémicas o metformina.
- Antiácidos, que se utilizan para el alivio de la indigestión. Las dosis de fosinopril/hidroclorotiazida y antiácidos deben tomarse con 2 horas de diferencia.
- Preparaciones con digitálicos para tratar el ritmo cardíaco anormal, tales como digoxina o digitoxina.
- Medicamentos para tratar un ritmo cardíaco anormal, tales como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, dofetilida, ibutilida, sotalol o procainamida.
- Medicamentos utilizados para tratar enfermedades psicóticas, tales como clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluperazina, amisulpirida, sulpirida, tiaprida, droperidol, haloperidol o pimozida.
- Bepridil (para angina).
- Cisaprida (para indigestión o ardor de estómago).
- Difemanilo (para úlceras pépticas y problemas gástricos).
- Eritromicina intravenosa, moxifloxacino, trimetoprim y esparfloxacino, que son antibióticos.
- Halofantrina, que es un medicamento para la malaria.
- Mizolastina, que es un antihistamínico utilizado para tratar alergias.
- Pentamidina (utilizado para tratar enfermedades producidas por protozoos tales como leishmaniosis y la enfermedad del sueño africana).
- Vincamina, que es un extracto de planta que se utiliza para mejorar la circulación sanguínea en el cerebro.
- Metadona (utilizada para tratar la tos, el dolor y la adicción a la heroína).
- Anfotericina B (para el tratamiento de infecciones fúngicas).
- Tetracosactida (también conocida como corticotropina, que estimula la glándula pituitaria para producir ciertas hormonas y se utiliza en pruebas de la función adrenal).
- Carbenoxolona (para el reflujo gastroesofágico).
- Laxantes estimulantes como sen o bisacodilo.
- Agentes de contraste yodados, para rayos X.

- Carbamazepina (para epilepsia o psicosis).
- Sales de calcio.
- Resina de colestiramina o colestipol (para la hipolipoproteinemia, un trastorno en el que la sangre contiene demasiada grasa).
- Relajantes musculares como baclofeno o tubocurarina.
- Antidepresivos como imipramina.
- Alfuzosina, doxazosina, prazosina, tamsulosina o terazosina, que se utilizan para tratar el agrandamiento de la próstata y la presión sanguínea alta.
- Oro inyectable (como el aurotiomalato sódico).
- Medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Fosinopril/Hidroclorotiazida Aurovitas” y “Advertencias y precauciones”).

### **Toma de Fosinopril/Hidroclorotiazida Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol**

El alcohol puede aumentar el efecto hipotensor de fosinopril/hidroclorotiazida.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### **Embarazo:**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El médico normalmente aconsejará interrumpir el tratamiento con fosinopril/hidroclorotiazida antes de que se quede embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento en vez de fosinopril/hidroclorotiazida. Fosinopril/ Hidroclorotiazida no está recomendado durante el embarazo y no debe tomarse cuando esté embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daño grave al niño si se toma después del tercer mes de embarazo.

#### **Lactancia:**

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos pacientes pueden experimentar mareo (debido a una disminución excesiva de la tensión arterial), que puede afectar a la capacidad para conducir o usar máquinas. Esto ocurre principalmente al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis.

### **Fosinopril/Hidroclorotiazida Aurovitas contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Fosinopril/Hidroclorotiazida Aurovitas contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Fosinopril/Hidroclorotiazida Aurovitas**

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.

La dosis recomendada es:

#### Adultos:

La dosis habitual es de un comprimido al día, que se tomará aproximadamente a la misma hora cada día.

Si considera que el efecto de fosinopril/hidroclorotiazida es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

#### Insuficiencia hepática:

La dosis habitual no necesita ser ajustada.

#### Insuficiencia renal:

En los pacientes con problemas de riñón se debe realizar un ajuste de dosis especialmente cuidadoso, recomendándose un ajuste individual de la dosis con cada uno de los componentes por separado, antes de usar la combinación a dosis fija. Fosinopril/Hidroclorotiazida está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave.

#### Pacientes de edad avanzada:

No es necesaria una pauta posológica especial.

#### **Niños y adolescentes:**

No se recomienda el uso de fosinopril/hidroclorotiazida en niños y adolescentes menores de 18 años, porque no hay datos sobre seguridad y eficacia.

#### **Forma de administración**

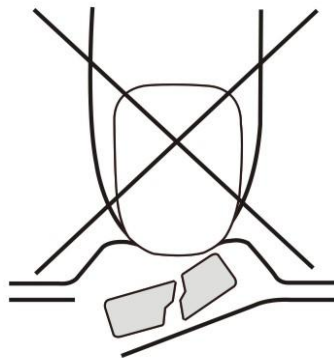
Vía oral.

Los comprimidos deben tragarse con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua). Puede tomar fosinopril/hidroclorotiazida con o sin alimentos. Debe tratar de tomar su dosis diaria siempre a la misma hora. Es importante seguir tomando fosinopril/hidroclorotiazida hasta que su médico le indique que suspenda el tratamiento.

#### **Tome este comprimido tal y como se describe a continuación:**

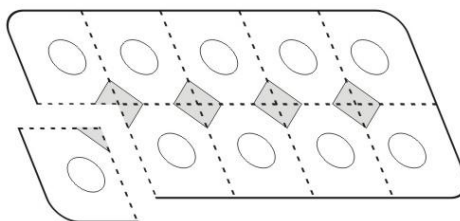
##### **1. No presione el comprimido**

No presione el comprimido contra el blíster.



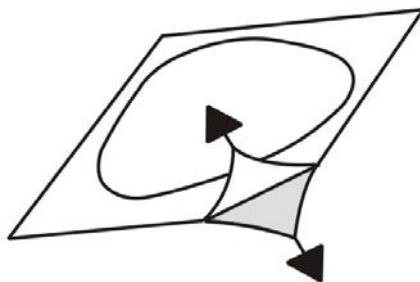
## 2. Desprenda una unidad del blíster

Doble y desprenda una unidad del blíster por la línea de puntos.



## 3. Despegue la lámina

Levante, sujete y despegue la lámina del blíster, empezando desde la esquina que indica la flecha.



4. Saque el comprimido con las manos secas y tómeselo siguiendo las instrucciones indicadas anteriormente



### **Si toma más Fosinopril/Hidroclorotiazida Aurovitas 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.

Una sobredosis puede provocar una caída en la presión arterial, provocarle sensación de malestar, calambres, mareos, hiperventilación, descenso o elevación del ritmo cardíaco, palpitaciones, ansiedad, somnolencia y confusión, micción excesiva o no poder orinar. Lleve con usted este prospecto, los comprimidos sobrantes y el envase al hospital o al médico para que de esta forma sepan los comprimidos que se tomaron.

### **Si olvidó tomar Fosinopril/Hidroclorotiazida Aurovitas**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

### **Si interrumpe el tratamiento con Fosinopril/Hidroclorotiazida Aurovitas**

No deje de tomar fosinopril/hidroclorotiazida a menos que su médico así se lo indique. Si deja de tomar fosinopril/hidroclorotiazida, su presión arterial puede aumentar.

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 sufren.

Deje de tomar fosinopril/hidroclorotiazida y contacte inmediatamente con su médico o vaya a urgencias del hospital más cercano si experimenta alguno de los siguientes síntomas propios de una reacción alérgica (angioedema):

- inflamación de las extremidades, cara, labios, boca, lengua o garganta,
- dificultad para tragar o respirar,
- habones, erupción, picor o dificultad para respirar.

Estos son los efectos adversos graves y frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes). Puede necesitar atención médica urgente, o ser hospitalizado.



Fosinopril/Hidroclorotiazida puede producir muy raramente (puede afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) una reducción en el número de glóbulos blancos que puede disminuir su resistencia a infecciones. Si usted experimenta una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de laringe/garganta/ boca o problemas urinarios, debe acudir a su médico. Le harán un análisis de sangre para comprobar una posible reducción de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante informar a su médico sobre los medicamentos que esté usando.

Se han notificado también los siguientes efectos adversos:

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

- Infección del tracto respiratorio superior.
- Dolor de cabeza, mareos.
- Ritmo cardíaco excesivamente rápido (taquicardia), disminución de la presión sanguínea que puede asociarse con sensación de mareo y debilidad, especialmente cuando se levante.
- Tos seca, dolor en el pecho.
- Náuseas, vómitos, diarrea.
- Erupción, inflamación de la piel.
- Dolor musculoesquelético.
- Debilidad, fatiga.
- Resultados anormales en las pruebas de la función hepática.

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

- Cambios en la composición de la sangre (hemoglobina o niveles del hematocrito reducidos).
- Depresión, confusión.
- Desmayo, sensación de hormigueo o adormecimiento, temblor, somnolencia, trastornos del sueño.
- Alteraciones de la visión.
- Dolor de oído, zumbido de oídos, vértigo.
- Dolor en el pecho, ataque al corazón, accidente cerebrovascular (mini-accidente cerebrovascular), ictus, palpitaciones (sensación de latido cardíaco rápido o especialmente fuerte o irregular), parada cardíaca (cuando el corazón deja de latir), ritmo y latido cardíaco anormales.
- Presión sanguínea alta, choque (que puede acompañarse de palidez, inquietud, pulso rápido y débil, piel húmeda y pérdida de consciencia), disminución transitoria de la circulación sanguínea (que puede acompañarse de frío, palidez o adormecimiento), inflamación de las extremidades, claudicación intermitente.
- Goteo de nariz, sinusitis, infección respiratoria, problemas respiratorios.
- Estreñimiento, flatulencia (gases), boca seca, un sentido distorsionado del gusto.
- Sudoración, picor, urticaria.
- Dolor muscular.
- Problemas en los riñones, proteínas en la orina.
- Disfunción sexual.
- Gota.
- Pérdida de apetito, fiebre, aumento de peso, muerte súbita.
- Niveles altos de potasio en sangre, que puede producir un ritmo anormal del corazón.
- Aumento de la cantidad de urea o creatinina en la sangre.

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)**

- Reducción del número de glóbulos rojos (anemia), que puede hacer palidecer la piel y causar debilidad o falta de aliento, reducción del número de glóbulos blancos, que provoca infecciones más frecuentes, reducción del número de plaquetas, que puede provocar problemas de coagulación sanguínea.

- Aumento del número de glóbulos rojos (eosinofilia), que puede asociarse con problemas musculares, de tendones o de la piel.
- Dificultad en el habla con incapacidad para ordenar las frases correctamente, alteraciones de la memoria, desorientación.
- Rubor, hemorragia, problemas en los vasos sanguíneos.
- Problemas respiratorios como pitidos al respirar, hemorragia nasal, dolor de garganta, ronquera, neumonía, congestión en los pulmones.
- Inflamación de la boca, hinchazón de la lengua, dificultad para tragar.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis), que produce dolor fuerte en el abdomen y la espalda (pancreatitis), hinchazón del abdomen.
- Inflamación del hígado que puede estar asociada con ictericia (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos).
- Hematomas, algunas veces, problemas de la piel que pueden ir acompañados de fiebre, inflamación grave, inflamación de los vasos sanguíneos, dolor muscular y/o dolor de las articulaciones, cambios en la composición de la sangre y un aumento de la velocidad de sedimentación (un análisis de sangre que se utiliza para detectar inflamación).
- Artritis (inflamación de las articulaciones).
- Problemas prostáticos.
- Debilidad en las extremidades.
- Niveles de sodio en sangre bajos, lo que puede producir cansancio y confusión, tirones musculares, ataques o coma, también da lugar a deshidratación y presión sanguínea baja que hace que se sienta mareado cuando se levanta; aumento de los niveles de hemoglobina en sangre.
- Enfermedad de los nódulos linfáticos.

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

- Inflamación de los intestinos, obstrucción intestinal.
- Fallo del hígado o de los riñones.
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

#### **Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Inflamación de la garganta (faringitis).
- Inflamación de las glándulas salivares.
- Escasa producción de la médula ósea.
- Aumento de niveles de azúcar en sangre, grasa o ácido úrico y glucosa en orina.
- Disminución de los niveles de potasio en la sangre, que puede producir debilidad muscular, tirones o ritmo cardíaco anormal.
- Alcalosis metabólica por pérdida de cloruro (alcalosis hipoclorémica).
- Inquietud.
- Trastorno de la libido (pérdida del impulso sexual).
- Reducción del sentido del tacto o sensación (hipoestesia).
- Disminución repentina de la visión a distancia (miopía aguda), disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión ocular elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado].
- Alteraciones visuales.
- Edema pulmonar.
- Vasculitis necrosante (enfermedad inflamatoria de los vasos sanguíneos).
- Irritación de estómago, indigestión, dolor abdominal, inflamación del estómago, inflamación del esófago.
- Hipersensibilidad de la piel a la luz, enfermedades de la piel con placas escamosas rojas sobre la nariz y las mejillas (lupus eritematoso) - esta enfermedad puede empeorarse en pacientes que ya la padecían, reacciones alérgicas graves, síndrome de Lyell, necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad grave de la piel), hemorragia en la piel (púrpura).

- Espasmos musculares.
- Inflamación en los riñones (nefritis intersticial), micción frecuente (polialquiuria), dificultad y/o dolor al orinar (disuria).
- Pérdida de apetito.
- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).
- Resultados de laboratorio anormales (electrolitos, ácido úrico, glucosa, magnesio, colesterol, triglicéridos y calcio, neutropenia, aumento de las transaminasas, aumento del lactato en sangre deshidrogenasa, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre y aumento de la bilirrubinemia).

### **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/Hidroclorotiazida Aurovitas**

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

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice Fosinopril/Hidroclorotiazida Aurovitas después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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/Hidroclorotiazida Aurovitas**

- Los principios activos son fosinopril sódico e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 20 mg de fosinopril sódico y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son: lactosa, croscarmelosa sódica, povidona (K-30), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), diestearato de glicerol y laurilsulfato de sodio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos de color melocotón, redondos, biconvexos, sin recubrir, marcados con “C 85” por una cara y una ranura profunda en la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos se presentan en envase tipo blíster de Aluminio/Aluminio o en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD).

#### Contenido de los envases

Blíster: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos.

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD): 30 y 1000 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

**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:**

España: Fosinopril/Hidroclorotiazida Aurovitas 20 mg/12,5 mg comprimidos EFG  
Francia: FOSINOPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 20 mg/12,5 mg, comprimé  
Malta: Fosinopril + Hydrochlorothiazide Aurobindo 20 mg + 12.5 mg tablets  
Portugal: Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurobindo

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023**

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>