

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Fosinopril Aurovitas y para qué se utiliza

Este medicamento contiene fosinopril, que pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la ECA (IECA). Su acción consigue la relajación y consiguiente dilatación de los vasos sanguíneos.

Fosinopril Aurovitas está indicado en el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión). Puede ser utilizado sólo o en combinación con otros agentes antihipertensivos (p. ej. diuréticos tiazídicos).

Fosinopril también está indicado en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca en combinación con un diurético. En estos pacientes, fosinopril mejora los síntomas y la tolerancia al ejercicio, y disminuye la frecuencia de hospitalización por insuficiencia cardiaca.

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

No tome Fosinopril Aurovitas:

- Si es alérgico a fosinopril u otros medicamentos de su misma familia, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha sufrido con anterioridad alergia a algún medicamento antihipertensivo. En ese caso, debe consultar con su médico.
- Si se encuentra embarazada de más de tres meses. También es preferible evitar el uso de este medicamento en los primeros meses de embarazo (ver sección “Embarazo”).
- 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:

- Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
- Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (p. ej. 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 Aurovitas 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).
- Tiene insuficiencia renal o hepática, o insuficiencia cardiaca congestiva.
- Está siendo sometido, o va a estarlo, a procedimientos de desensibilización por alergia a las picaduras de abejas o avispas.
- 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.

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

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

Antes de ser anestesiado o sometido a cirugía, informe a su médico de que está tomando este medicamento, puesto que podría producirse una hipotensión repentina.

Informe a su médico si está embarazada o piensa que pudiera estarlo. No se recomienda el uso de fosinopril 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”).

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido la eficacia y seguridad de fosinopril en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Fosinopril Aurovitas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Nunca debe tomarse un medicamento por iniciativa propia, ya que algunas combinaciones de medicamentos pueden resultar peligrosas. Si está tomando algún otro medicamento además de fosinopril, debe comunicarlo a su médico.

Esto se aplica en especial si está tomando también:

- 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”.
- 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).

Fosinopril puede interferir con ciertas pruebas de laboratorio. En concreto debe interrumpirse su tratamiento unos días antes de la realización de pruebas para valorar la función paratiroidea.

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 Aurovitas” y “Advertencias y precauciones”).

Toma de Fosinopril Aurovitas con alimentos y bebidas

No se ha demostrado que fosinopril ni sus metabolitos interaccionen con la ingesta de alimentos.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

Normalmente su médico le indicará que deje de tomar fosinopril antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le indicará qué medicamento tomar en lugar de fosinopril.

No se recomienda el uso de este medicamento 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.

Lactancia

Fosinopril se excreta en la leche materna. Informe a su médico si se encuentra en periodo de lactancia.

No se recomienda la administración de este medicamento en mujeres lactantes, su médico podrá elegir otro tratamiento si desea continuar con la lactancia, especialmente si el bebé es un neonato o ha nacido prematuramente.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de datos acerca del efecto de fosinopril sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Fosinopril Aurovitas 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.

Fosinopril 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 Aurovitas

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

El médico determinará su dosis adecuada de Fosinopril Aurovitas según sus características individuales. No debe modificar su dosis salvo por decisión de su médico.

En el tratamiento de la hipertensión (tensión elevada), si usted está siendo tratado con un diurético se intentará la retirada del mismo previamente al inicio del tratamiento con fosinopril. Si no fuera posible, se recomienda iniciar el tratamiento con medio comprimido de Fosinopril Aurovitas (10 mg) bajo supervisión médica hasta que la presión arterial se estabilice.

Como pauta orientativa se recomienda una dosis inicial de medio comprimido (10 mg) al día y una dosis de mantenimiento de un comprimido (20 mg) al día, pudiéndose aumentar hasta 40 mg de acuerdo con la respuesta terapéutica obtenida. No se obtienen mejores efectos terapéuticos con dosis superiores a 40 mg diarios.

Su médico puede añadir un diurético u otros medicamentos antihipertensivos cuando no se consiga controlar la hipertensión únicamente con fosinopril.

En el tratamiento de la insuficiencia cardiaca la dosis inicial recomendada de Fosinopril Aurovitas es de medio comprimido (10 mg) una vez al día. El tratamiento debe iniciarse bajo estricta supervisión médica. Si apareciera hipotensión después de la dosis inicial consulte con su médico. Fosinopril Aurovitas debe utilizarse con un diurético.

No se precisa ajustar la dosis de fosinopril en pacientes con cualquier grado de insuficiencia renal o hepática.

Si toma más Fosinopril 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.

4. Posibles efectos adversos

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

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas): infección del tracto respiratorio superior, faringitis, rinitis, infección viral, alteraciones del humor, trastornos del sueño, mareo, dolor de cabeza, entumecimiento/hormigueo, trastornos oculares y visuales, alteraciones del ritmo cardiaco, angina de pecho, hipotensión (tensión baja), tos, trastornos sinusales, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, trastornos de la digestión, trastorno del gusto, erupción, dolores musculares (mialgia) y musculoesqueléticos, trastornos al orinar, trastornos en la función sexual, fatiga (cansancio), dolor de pecho, edema (hinchazón), astenia (apatía).

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas): angioedema, desmayos, shock.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): neumonía, laringitis, sinusitis, traqueobronquitis, linfadenopatía (un trastorno de los ganglios linfáticos), disminución de glóbulos blancos y/o plaquetas en sangre, aumento de un tipo de glóbulos blancos, gota, trastornos del apetito, fluctuación de peso, apetito disminuido, aumento de potasio en plasma, depresión, comportamiento anormal, estado confusional, infarto cerebral, ataque isquémico transitorio, temblor, trastornos del equilibrio, trastornos de la memoria, sueño, accidente cerebrovascular, pitidos en los oídos, vértigo, dolor de oídos, paro cardiaco, infarto de miocardio, aceleración del ritmo cardiaco, parada cardio-respiratoria, trastornos en la conducción, crisis hipertensivas e hipertensión (presión elevada), enfermedad vascular periférica, hemorragia y enrojecimiento.

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 Aurovitas

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 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 Aurovitas

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

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 Aurovitas comprimidos está disponible en blísteres de PVC/PE/PVdC-Alumino.

Tamaño de envase: 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2019

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/>)