

## Prospecto: información para el paciente

### Fosinopril /Hidroclorotiazida Teva 20 mg/12,5 mg comprimidos EFG Fosinopril sódico e 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva
3. Cómo tomar Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva
6. Contenido del envase e información adicional

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

- Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva contiene dos principios activos: fosinopril sódico e hidroclorotiazida.
- 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).
- La Hidroclorotiazida pertenece al grupo de medicamentos llamados diuréticos y es un antihipertensivo (reduce la presión sanguínea).
- Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva se utiliza para el tratamiento de la presión sanguínea elevada cuando el tratamiento con fosinopril por sí solo se ha mostrado ineficaz. 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 Teva**

##### **No tome Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva**

- si usted es alérgico a fosinopril sódico, a hidroclorotiazida, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si usted es alérgico a otros inhibidores de la ECA (ej. ramipril) o a medicamentos derivados de la sulfonamida (ej. trimetoprim)
- si usted previamente ha padecido inflamación en la cara, labios, garganta o lengua cuando ha sido tratado con otros medicamentos pertenecientes al grupo de medicamentos llamado IECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina) tales como ramipril, o debido a razones hereditarias o desconocidas
- si usted padece problemas de riñón graves

- si usted presenta problemas de hígado graves o un trastorno neurológico como consecuencia de problemas de hígado graves (encefalopatía hepática)
- si usted está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar tomar Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva al inicio de su embarazo – ver sección 2: Embarazo y lactancia)
- 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 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.
- si alguna vez ha tenido alergia o asma bronquial
- si sus riñones no producen orina

### **Advertencias y precauciones**

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

- Cuando empiece a tomar este fármaco o cuando se cambie la dosis, puede producirse un excesivo descenso de la presión sanguínea, especialmente si padece de insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica (una enfermedad del corazón concreta), o trastornos de los vasos sanguíneos en el cerebro (enfermedades cerebrovasculares)
- Si usted padece diabetes.
- Si usted 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, letargia, somnolencia, inquietud, mialgia o calambres, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia, náuseas y vómitos.
- Si usted ha padecido recientemente vómitos y/o diarrea.
- Si usted 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 usted tiene que someterse a aféresis de LDL (extracción del colesterol de la sangre por medio de una máquina).
- Si usted va a someterse a tratamiento de desensibilización frente al veneno de algún insecto.
- Puede producirse gota o elevar demasiado la cantidad de ácido úrico en su sangre.
- Si usted 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 usted padece también insuficiencia renal.
- Si usted necesita someterse a anestesia o a alguna operación en el quirófano.
- Si usted padece edema.
- Va a hacerse un análisis para comprobar su función paratiroidea.
- 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.
- Tiene una enfermedad sistémica (por todo el cuerpo) que afecte a su piel (lupus eritematoso) por la que está recibiendo un tratamiento o si tiene problemas de alergia o de asma.
- 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 Teva
- 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 cardiaco.
  - Informe a su médico si piensa que está (o podría estar) embarazada. Fosinopril/Hidroclorotiazida no está recomendado al inicio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses ya que podría causar daños graves a su bebé si se utiliza en ese momento (ver sección 2: Embarazo y lactancia).
  - Se recomienda proteger las áreas expuestas al sol o a los rayos UVA artificiales, ya que se han notificado casos de reacciones de fotosensibilidad.
  - 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 en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva”.

- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de 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.

Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva generalmente no se recomienda si se produce lo siguiente, así que consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento o para continuar tomando este medicamento:

- Si usted está tomando también litio o sultoprida (medicamentos utilizados para tratar problemas de salud mental), diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de sal que contengan potasio, otros medicamentos que pueden aumentar el potasio en su cuerpo (como heparina y cotrimoxazol también conocido como trimetoprim/sulfametoxazol).
- Si usted presenta estrechamiento en las arterias de sus riñones (estenosis arterial renal) o sólo tiene un riñón que funciona.
- Si se produce ictericia (coloración amarillenta de la piel) durante el tratamiento. Usted debe dejar de tomar este medicamento y contactar con su médico.
- Si usted presenta niveles altos de potasio en sangre.

Informe a su médico si usted es un deportista que tiene un control de dopaje, ya que Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva contiene un principio activo que puede producir resultados positivos en un control de dopaje.

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

## **Toma de Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos sin receta médica. Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente algunos de los siguientes:

- Sales de litio o sultoprida, que se utilizan para tratar problemas de salud mental ( ver sección 2: 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, trimetoprim 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 (ej. Bisoprolol), bloqueantes de canales de calcio (ej. verapamilo), metildopa, nitratos (ej. trinitrato de glicerilo), vasodilatadores (ej. minoxidil, diazóxido)
- 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 Teva” y “Advertencias y precauciones”)
- Diuréticos no ahorradores de potasio.
- Medicamentos conocidos como simpáticomiméticos, ej. salbutamol, efedrina y algunos medicamentos para resfriados, tos o síntomas gripales.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) que se utilizan para reducir el dolor y la inflamación, ej. aspirina o ibuprofeno.
- Inmunosupresores como ciclosporina o tacrolimus, que se utilizan tras los trasplantes de órganos
- Corticosteroides, como beclometasona o prednisolona, que se utiliza 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 diabetes, como insulina, sulfonamidas hipoglucémicas o metformina.
- Antiácidos, que se utilizan para el alivio de la indigestión. Las dosis de Fosinopril /Hidroclorotiazida Teva y antiácidos deben tomarse separados con 2 horas de diferencia.
- Preparaciones con digitálicos para ritmo cardíaco anormal, como digoxina o digitoxina.
- Medicamentos para tratar un ritmo cardíaco anormal, como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, dofetilida, ibutilida, sotalol o procainamida.
- Medicamentos utilizados para tratar enfermedades psicóticas, como clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, 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 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, dolor y 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 donde la sangre contiene demasiada grasa).
  - Relajantes musculares como baclofeno o tubocurarina.
  - Preanestésicos y anestésicos utilizados en cirugía
  - Antidepresivos como imipramina.
  - Alfuzosina, doxazosina, prazosina, tamsulosina o terazosina, que se utilizan para tratar el agrandamiento de la próstata y la presión sanguínea alta.
  - Inyección de oro (como aurotiomalato de sodio)
  - Medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus y otros medicamentos de la clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.

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

Debe evitar consumir alcohol mientras tome este medicamento, ya que podría aumentar el efecto de disminución de la presión sanguínea.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período 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**

Debe informar a su médico si está (o pudiera estar) embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar fosinopril/hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de fosinopril /hidroclorotiazida. No se recomienda utilizar fosinopril/hidroclorotiazida durante el embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si es utilizado después del tercer mes de embarazo.

#### **Lactancia**

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de empezar la lactancia. No está recomendado Fosinopril/hidroclorotiazida para madres que se encuentran en periodo de lactancia y su médico puede indicar otro tratamiento para usted si desea establecer la lactancia, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

### **Conducción y uso de máquinas**

Su medicamento puede producir ocasionalmente desvanecimiento, bajada de presión arterial o mareo. Si le afecta, no conduzca o maneje máquinas.

### **Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva 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 Teva 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 Teva**

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 recomendada es un comprimido de Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva una vez al día.

#### *Poblaciones especiales*

#### **Insuficiencia hepática**

o es necesario el ajuste de la dosis habitual.

#### **Insuficiencia renal**

Tenga especial cuidado si presenta insuficiencia renal funcional leve a moderadamente grave. Su médico puede tener que ajustarle la dosis de fosinopril 20 mg e HCTZ 12,5 mg por separado antes de iniciar el tratamiento de Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva.

Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva está contraindicado si padece insuficiencia renal grave.

#### **Pacientes de edad avanzada**

No es necesario una pauta posológica especial.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva no está recomendado para niños y adolescentes por debajo de 18 años debido a la falta de datos en cuanto a seguridad y eficacia.

Si estima que la acción de Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### Forma de administración

Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva debe tomarse una vez al día.

Los comprimidos se deben tomar con líquido (ej. un vaso de agua).

### **Si usted toma más Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva del que debiera**

Si usted (o alguien) ingiere demasiados comprimidos juntos, o si piensa que un niño ha tragado algún comprimido, contacte inmediatamente con urgencias del hospital más cercano o con su médico. Es probable que una sobredosis le pueda producir disminución de la presión sanguínea, sensación de malestar, calambres, mareos, hiperventilación, descenso o elevación del ritmo cardiaco, palpitaciones, ansiedad, somnolencia y confusión, micción excesiva o no poder orinar.

Lleve con usted este prospecto, 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 Teva**

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

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

El tratamiento de la hipertensión es un tratamiento de larga duración y la interrupción de este tratamiento debe ser consultado con el médico. Interrumpir o suspender su tratamiento podría producir un aumento de la presión sanguínea.

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si usted experimenta lo siguiente, deje de tomar Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva y comuníquese a su médico inmediatamente o vaya a urgencias del hospital más cercano:

- Una reacción alérgica grave (erupción, picor, inflamación de la cara, labios, boca o garganta que le pueda producir dificultad para tragar o respirar).

Este es un efecto adverso grave y frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes). Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva puede producir muy raramente (pueden afectar hasta 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 garganta/faringe/boca o problemas urinarios, debe acudir a su médico inmediatamente. Le harán un análisis de sangre para comprobar una posible reducción de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante informar a su médico sobre su medicamento.

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
- Pruebas de la función hepática anormal

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 de corazón, accidente cerebrovascular (mini-accidente cerebrovascular), accidente cerebrovascular, palpitaciones (sensación de latido cardíaco rápido o especialmente fuerte o irregular), parada cardíaca (cuando el corazón se para), ritmo y latido cardíaco anormales.
- Presión sanguínea alta, shock (que puede asociarse con palidez, inquietud, pulso rápido y débil, piel húmeda y pérdida de conciencia), disminución transitoria de la circulación sanguínea (que puede asociarse con frío, palidez o adormecimiento), inflamación de las extremidades
- Goteo de nariz, sinusitis, infección respiratoria, dificultad en la respiración
- Estreñimiento, flatulencia (gases), boca seca, alteración del sentido del gusto
- Sudoración, picor, urticaria
- Dolor muscular
- Problemas renales, 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 cardíaco anormal
- Aumento de la cantidad de urea o creatinina en la sangre

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reducción del número de glóbulos rojos, que puede palidecer la piel y causar debilidad o falta de aliento (anemia), 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, que puede asociarse con problemas musculares, de tendones o piel (eosinofilia)
- 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 sibilancias, hemorragia nasal, dolor de garganta, ronquera, neumonía, congestión en los pulmones
- Lesiones en la boca, lengua inflamada, dificultad para tragar
- Inflamación del páncreas, que produce dolor fuerte en el abdomen y la espalda (pancreatitis), hinchazón del abdomen
- Inflamación del hígado que puede estar asociado con ictericia (amarilleo de la piel y el 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 (se utiliza un análisis de sangre para detectar inflamación)
- Artritis (inflamación de las articulaciones)
- Problemas prostáticos
- Debilidad en las extremidades



- Niveles de sodio en sangre bajos, que puede producir cansancio y confusión, tirones musculares, ataques o coma, también da lugar a deshidratación y presión sanguínea baja que hace que usted 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 hepático o renal

No conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma)
- Inflamación de la garganta (faringitis)
- Inflamación de las glándulas salivares
- Escasa producción de la médula ósea
- Bajos recuentos de glóbulos rojos, incluyendo anemia aplásica (fallo de la médula ósea para producir suficientes glóbulos rojos) y hemolítica (aumento de la pérdida de glóbulos rojos)
- 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 debida a la pérdida de cloruro (alcalosis hipoclorémica)
- Inquietud
- Trastorno en la libido (pérdida del deseo sexual), sentido o sensación del tacto reducidos (hipoestesia)
- Alteraciones visuales
- Vasculitis necrosante (enfermedad inflamatoria de los vasos sanguíneos)
- Acumulación de líquido en los pulmones
- Irritación de estómago, indigestión, dolor abdominal, inflamación de estómago, inflamación del esófago
- Sensibilidad 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 lo padecían, reacciones alérgicas graves, síndrome de Lyell (la piel parece como si estuviera quemada y exfoliada), síndrome de Stevens-Johnson (enfermedad grave de la piel), hemorragia en la piel (púrpura)
- Espasmos musculares
- Inflamación en los riñones (nefritis intersticial); frecuencia urinaria (poliuria), dificultad y/o dolor al orinar (disuria)
- Anorexia
- Niveles anormales en sangre de calcio y magnesio

### **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 Teva**

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

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

Conservar en el embalaje original

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva

Los principios activos son fosinopril e hidroclorotiazida

Cada comprimido contiene 20 mg de fosinopril y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, crospovidona tipo A, povidona (PVP K-30), celulosa microcristalina (E460), laurilsulfato de sodio, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva están envasados en blister con 14, 20, **28**, 30, 50, 90, 100 y 200 comprimidos y en un envase unidosis con 50 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la Autorización de Comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.

28108 Alcobendas. Madrid

### Responsable de la fabricación

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80,

31-546 Cracovia

Polonia

ó

GALIEN LPS

98 Rue Bellocier

89100 Sens

Francia

ó

PHARMACHEMIE B.V

Swensweg, 5. P.O. Box 552  
Haarlem  
Países Bajos

Ó

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Alemania

Ó

Balkanpharma Dupnitsa AD.  
3 Samokovsko Shosse str.,  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

**Este medicamento está registrado en los Estados Miembros de la EEE con los siguientes nombres**

Italia: Fosinopril/Idroclorotiazide Teva 20 mg/12.5 mg compresse  
Países Bajos: Fosinoprilnatrium/Hydrochlorothiazide 20/12,5 TEVA, tabletten 20/12,5mg  
España: Fosinopril/Hidroclorotiazida Teva 20 mg/12,5 mg comprimidos EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2019**

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