

Bipacksedel: Information till användaren

Fosinopril Actavis

5 mg, 10 mg och 20 mg tabletter
fosinoprilnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fosinopril Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fosinopril Actavis
3. Hur du använder Fosinopril Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fosinopril Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fosinopril Actavis är och vad det används för

Fosinopril Actavis tillhör läkemedelsgruppen ACE-hämmare. Fosinopril Actavis sänker blodtrycket samt ger en minskad arbetsbelastning på hjärtat vid hjärtsvikt.

Fosinopril Actavis används vid behandling av:

- högt blodtryck
- hjärtsvikt (när hjärtat inte kan pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen)

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fosinopril Actavis

Använd inte Fosinopril Actavis

- om du är allergisk mot fosinopril, mot andra ACE-hämmare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare haft angioödem (svullnad av ben, armar, ansikte, slemhinnor, tunga) i samband med behandling med ACE-hämmare, eller om du eller någon i din familj har upplevt sådana besvär av någon annan orsak
- gravida kvinnor ska inte använda Fosinopril Actavis under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Fosinopril Actavis, se Graviditet och amning.)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Fosinopril Actavis:

- om du har haft långvarig diarré eller kräkningar, om du äter kaliumtillskott, tar kaliumsparande läkemedel, saltersättning med kalium eller äter saltfattig kost
- om du tar urindrivande läkemedel. Din läkare kan behöva avbryta behandling med urindrivande läkemedel och korrigera vätske/salt-brist innan behandling med Fosinopril Actavis påbörjas
- om du har ett svagt hjärta (hjärtsvikt) eller har annan hjärtsjukdom (t ex vissa fel i hjärtklaffarna eller förtjocknad av hjärtmuskeln)
- om du har lågt blodtryck
- om du har nedsatt njurfunktion, förträngningar i blodkärlen till njurarna eller någon leversjukdom. Din läkare kan behöva undersöka dig och ändra dosen
- om du har diabetes. Du kan behöva kontrollera blodsockret under den första månaden av behandlingen. Se även "Andra läkemedel och Fosinopril Actavis."
- om du behandlas mot överkänslighet mot bi- eller getingstick (desensibilisering)
- om du dialysbehandlas. Berätta för din läkare så att en metod som inte orsakar överkänslighetsreaktioner kan väljas
- om du genomgår en behandling som tar bort vissa fetter ur blodet (LDL-afäres) bör du inte använda Fosinopril Actavis. Detta för att undvika överkänslighetsreaktioner.
- Om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner - till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Ta inte Fosinopril Actavis"

I början av behandlingen och vid samtidig behandling med andra blodtryckssänkande mediciner kan Fosinopril Actavis ge symtom på alltför lågt blodtryck (yrsel, svimning). Meddela alltid din läkare om sådana symtom skulle uppkomma. Tätare medicinska återbesök kan behövas när behandlingen påbörjas eller under perioder då dosen ändras. Du ska gå på dessa kontroller även om du känner dig bra. Din läkare bestämmer hur ofta du behöver gå på undersökningar.

Inför narkos och kirurgiska operationer ska läkaren/tandläkaren informeras om att behandling med Fosinopril Actavis pågår, eftersom blodtrycket kan sjunka kraftigt under narkos.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen - kontakta din läkare. Fosinopril Actavis rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid eftersom läkemedlet kan orsaka allvarliga fosterskador i det skedet (se avsnittet om graviditet).

Andra läkemedel och Fosinopril Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av Fosinopril Actavis.

Speciellt viktigt är det för läkaren att känna till om du redan behandlas med:

- andra mediciner som sänker blodtrycket (blodtryckssänkande läkemedel, nitrater som används för behandling av kärlkramp, tricykliska antidepressiva, fentiazin mot psykoser och barbiturater för behandling av epilepsi)
- diabetika (urindrivande medel)
- kaliumsparande urindrivande medel (t.ex. amilorid, spironolakton och triamteren)
- kaliumtillskott (tabletter och orala lösningar)
- litium (används för behandling av manodepressiv sjukdom)
- NSAIDs såsom acetylsalicylsyra, ibuprofen eller ketoprofen som används regelbundet och under långa perioder (acetylsalicylsyra som används i låga doser för att förhindra blodproppar kan användas på ett säkert sätt tillsammans med Fosinopril Actavis)
- sympatomimetiska läkemedel (som stimulerar det centrala nervsystemet) och som också kan finnas i medel mot hosta/förkylning eller astma
- läkemedel mot diabetes (både insulin och orala medel)
- allopurinol (mot gikt), prokainamid (mot oregelbunden hjärtrytm), läkemedel mot cancer eller läkemedel som hämmar immunförsvaret (immunosuppressiva medel)

Det bör gå minst två timmar mellan intag av Fosinopril Actavis och antacida (en typ av läkemedel som används mot halsbränna och sura uppstötningar).

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubriken "Använd inte Fosinopril Actavis" samt "Varningar och försiktighet").

Fosinopril Actavis med mat och dryck

Fosinopril Actavis tas tillsammans med vätska (t ex ½ glas vatten) och kan tas mellan eller i samband med måltid.

Alkohol kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av Fosinopril Actavis.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller kan bli gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Fosinopril Actavis före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och rekommenderar istället ett annat läkemedel till dig. Fosinopril Actavis rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid eftersom läkemedlet kan orsaka allvarliga fosterskador om det används efter 3 månaders graviditet. Läkemedel som Fosinopril Actavis kan orsaka fosterskador eller till och med missfall under fosterutvecklingen.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Fosinopril Actavis rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa patienter kan uppleva yrsel (pga. en för kraftig blodtryckssänkande effekt), som kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner. Detta sker oftast när behandlingen påbörjas eller när dosen ökas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra riskfyllda arbeten. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fosinopril Actavis innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare, innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Fosinopril Actavis

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Högt blodtryck

Rekommenderad startdos är 10 mg dagligen. Dosen kan vid behov ökas till 40 mg dagligen.

Hjärtsvikt

Rekommenderad startdos är 10 mg dagligen. Dosen kan vid behov ökas till 40 mg dagligen.

Patienter med leverproblem, njurproblem och äldre

Rekommenderad startdos är 10 mg dagligen.

Barn och ungdomar

Fosinopril Actavis rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder.

Om du använt för stor mängd av Fosinopril Actavis

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoserings kan bli blodtrycksfall med yrsel och svimning.

Om du har glömt att använda Fosinopril Actavis

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Fosinopril Actavis

Sluta inte ta Fosinopril utan att din läkare säger åt dig att göra det. Om du slutar ta Fosinopril Actavis kan blodtrycket öka och påverka funktionen hos ditt hjärta och dina njurar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Fosinopril Actavis och kontakta din läkare omedelbart

- Om du får svullnad av ansikte, läppar, tunga och /eller svalg, hudutslag, klåda, andnöd eller sväljsvårigheter (angioödem) (vanliga biverkningar).
- Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd, eller feber med ont i halsen eller svårt att kissa (Agranulocytos) (Mycket sällsynta biverkningar).
- Gulfärgning av hud och ögonvitor (gulst) som kan vara tecken på leversjukdom (Mycket sällsynta biverkningar).

Kontakta en läkare så snart som möjligt om du upplever

- Yrsel/svimning, trötthet eller svaghet (tecken på lågt blodtryck) (vanliga biverkningar).
- Om du har en torr hosta som är ihållande under en lång tid (vanliga biverkningar).

Övriga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- infektioner i de övre luftvägarna, halsont, inflammation i nässlemhinnorna, virusinfektion
- humörssvängningar, sömnproblem
- yrsel, huvudvärk, myrkrypningar, smakförändringar
- ögonsjukdomar, synstörningar
- snabb puls, hjärtrytmrubbningar, hjärklappning, bröstsmärta från hjärtat (angina pectoris)
- ett alltför lågt blodtryck
- besvär med bihålorna
- illamående, kräkningar, diarré, magsmärta, matsmältningsbesvär
- hudutslag, hudinflammation
- smärta i skelett, muskler eller leder
- svårigheter att urinera
- impotens
- bröstsmärta (ej från hjärtat)
- mental trötthet
- ödem
- leverpåverkan.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- påverkan på blodvärden
- ökade kaliumnivåer, minskad aptit, gikt
- depression, förvirring
- hjärtattack, plötsligt stopp i hjärtrytmen, hjärtledningsstörningar
- högt blodtryck, chock, lokalt försämrad blodcirkulation
- sömnighet, slaganfall (stroke), svimning, darrningar
- öronvärk, öronsusningar, svindel
- andnöd
- förstopning, muntorrhet, gaser i magen
- svettningar, klåda, nässelutslag
- nedsatt njurfunktion, äggvita i urinen

- feber, svullnader i armar och ben, smärtor i bröstkorgen
- viktökning
- inflammation i bihålor, nässlemhinna, struphuvud och luftrör

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- talrubbingar, minnesstörningar, disorientering
- värmevallningar, blödning, blodkärssjukdom
- tillfällig anemi (blodbrist), förstörade lymfknutar, förändringar i antalet blodkroppar och av vissa typer av vita blodceller ,
- sår i munnen, svullnad i tungan, svårighet att svälja, uppblåsthet, inflammation i bukspottskörtel
- blåmärken
- ledvärk
- prostatabesvär
- svaghet i armar eller ben
- lunginflammation
- kramp i luftrören, näsblod, , blod i lungorna
- sänkta natriumnivåer, liten höjning i hemoglobin
- inflammation i lever

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- svullnad av blodkärl i tarmarna (vilket upplevs som buksmärtor, med eller utan illamående och kräkningar), tarmvred
- njursvikt

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- problem med aptiten, viktsvängningar
- onormalt beteende
- balanssvårigheter
- plötsligt stopp i hjärtrytmen och andningen
- allvarligt ökat blodtryck
- röstnedsättning, bröstsmärta (pleurasmärta)
- muskelsvaghet
- smärta
- avvikande leverfunktionstest

5. Hur Fosinopril Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Blisterförpackning: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänslig.

Tablettburk: Tillslut tablettburken väl. Fuktkänslig.

Används före utgångsdatum som anges på etikett, kartong och blister efter EXP/Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fosinoprilnatrium . En tablett innehåller 5 mg, 10 mg eller 20 mg fosinoprilnatrium.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa och glyceroldibehenat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg tabletter: Vita till benvita runda tabletter, märkta "FL5". Diameter 6 mm.

10 mg tabletter: Vita till benvita runda tabletter, märkta "FL10". Diameter 8 mm.

20 mg tabletter: Vita till benvita runda tabletter, märkta "FL20". Diameter 8 mm.

Blisterförpackningar: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 och 100 tabletter.

Tablettburk: 50, 100, 250 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
DK-2820 Gentofte
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-02-16