

NAVODILO ZA UPORABO**Fozinopril Mylan 10 mg tablete
Fozinopril Mylan 20 mg tablete****natrijev fozinoprilat****Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete
3. Kako jemati zdravilo Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO FOZINOPRIL MYLAN 10 MG/20 MG TABLETE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Fozinopril spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE). Zaviralci ACE znižujejo tlak v krvnih žilah.

Zdravilo Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete se uporablja za:

- zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzija),
- zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja (stanje, pri katerem srce ni sposobno prečrpati dovolj krvi, da bi zadostilo potrebam organizma).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO FOZINOPRIL MYLAN 10 MG/20 MG TABLETE**Ne jemljite zdravila Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete**

- če ste alergični na (preobčutljivi za) natrijev fozinoprilat ali katerikoli sestavino zdravila Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete ali katerikoli drug zaviralec ACE;
- če ste po uporabi zaviralca ACE imeli že kdaj v preteklosti preobčutljivostno reakcijo z nenadnim otekanjem ustnic in obraza, vratu, morda tudi dlani in stopal, ali z dušenjem ali s hripavostjo (angioedem);
- če ste vi ali član vaše družine v preteklosti že imeli resne kožne izpuščaje na rokah, obrazu ali vratu (vključno v ustih in grlu) ali na spolovilih (prav tako znani kot angioedem);
- če ste noseči dlje kot 3 mesece (v zgodnji nosečnosti uporaba zdravila Fozinopril Mylan ni priporočljiva- glejte poglavje o nosečnosti);
- če dojite.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete

- Če ste dehidrirani zaradi zdravljenja z diuretiki (tabletami, ki povečajo odvajanje vode iz telesa), dialize, diete, ki vsebuje malo soli, če ste imeli drisko ali ste bili bolni. V tem primeru je velika verjetnost, da bo po začetku jemanja tega zdravila pri vas prišlo do zelo velikega padca krvnega tlaka (hipotenzija), zato boste morda čutili omedlevico ali omotičnost.
- Če so vam povedali, da imate povečano srčno mišico ali da imate težave s srčnimi zaklopkami. V tem primeru obstaja pri vas večja verjetnost za pojav neželenih učinkov.
- Če jemljete dodatke kalija ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij. Prav tako bodite pozorni, če vam je vaš zdravnik povedal, da imate visoko koncentracijo kalija v krvi. Višje koncentracije kalija v krvi lahko povečajo možnost za pojav nevarnih neželenih učinkov.
- Če imate težave z ledvicami ali imate zožane krvne žile, ki vodijo do ledvic, se lahko vaši simptomi poslabšajo.
- Če ste na dializi, boste morda potrebovali bolj pozorno spremljanje vašega zdravnika.
- Če imate težave z jetri, lahko vrednosti fozinoprila v telesu narastejo. Pri vas se lahko pojavijo dodatni neželeni učinki.
- Če imate sladkorno bolezen, lahko fozinopril povzroči znižanje koncentracije glukoze v krvi.
- Če imate bolezen žilja, pri kateri je prizadet kolagen, npr. skleroderma, SLE (lupus), ker obstaja večja možnost, da se razvije infekcija.
- Če boste operirani in boste prejeli anestetik, morate zdravniku, zobozdravniku ali bolnišničnemu osebju povedati, da jemljete to zdravilo, saj lahko jemanje fozinoprila v tem času povzroči dodaten padec krvnega tlaka.
- Če bodo pri vas izvajali postopek ločevanja sestavin krvi (afereza) ali desenzibilizacijo npr. po piku ose ali čebele, bo zdravnik morda želel prekiniti zdravljenje z zdravilom Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete, da bi tako preprečil morebitno alergijsko reakcijo.
- Če jemljete zdravila z litijem, ki se uporabljajo za zdravljenje manije ali depresije, saj lahko fozinopril poveča vrednosti tega zdravila v telesu.
- Če imate suh kašelj, ki vztraja dalj časa. Poročali so o kašlju, ki spremlja zdravljenje z zaviralci ACE, vendar je to lahko tudi simptom druge bolezni zgornjega dela dihal.
- Če imate agranulocitozo (prenizko število belih krvnih celic v krvi) ali neutropenijo (nenormalno nizko število neutrofilcev v krvi).
- Če ste starejši od 75 let in ste že imeli srčni napad, saj obstaja večja verjetnost, da se bodo pri vas pojavili neželeni učinki.
- Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Fozinopril Mylan ni priporočljiva. Zdravila Fozinopril Mylan ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

V času jemanja zdravila Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete

Če se pri vas pojavi kateri od spodaj navedenih simptomov, morate takoj obvestiti zdravnika:

- Če po prvem odmerku občutite omotico. Nekateri ljudje se odzovejo na prvi odmerek ali na povečanje odmerka zdravila z občutkom omotičnosti, šibkostjo, omedlevico in občutkom slabosti.
- Nenadno otekanje ustnic in obraza, vratu, morda pa tudi dlani in stopal, s sopihajočim dihanjem ali s hripavostjo. To stanje imenujemo angioedem. Pojavi se lahko kadarkoli v času zdravljenja. Zaviralci ACE povzročajo angioedem pogosteje pri bolnikih črne rase kot pri drugih bolnikih.
- Visoka telesna temperatura, boleče grlo ali razjede v ustih (to so lahko simptomi okužbe, ki je posledica zmanjšanja števila belih krvnih celic).
- Rumeno obarvanje kože in beločnic v očeh (zlatenica) je lahko znak bolezni jeter.

Na začetku zdravljenja in/ali v času prilagajanja odmerka bodo morda potrebni pogostejši zdravniški pregledi. Tudi če se počutite dobro, teh obiskov pri zdravniku ne smete izpustiti. Zdravnik bo določil pogostnost kontrolnih pregledov.

Jemanje drugih zdravil

Pred začetkom jemanja zdravila Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete s katerim od spodaj naštetih zdravil se posvetujte z zdravnikom:

- Zdravilo za zdravljenje duševne bolezni, npr. litij, saj lahko fozinopril poveča vrednosti tega zdravila v vašem telesu.
- Dodatki kalija ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, ker lahko višje vrednosti kalija v telesu povečajo tveganje za pojav nevarnih neželenih učinkov.
- Diuretiki, ki varčujejo s kalijem, npr. amilorid, triamteren, spironolakton, saj tudi ti lahko povečajo vrednosti kalija v vašem telesu.
- Zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, npr. insulin, glibenklamid, ker lahko fozinopril povzroči znižanje koncentracije glukoze v krvi.
- Zdravila, ki zavirajo imunski odziv telesa (imunosupresivi) in se uporabljajo za zdravljenje revmatoidnega artritisa ali po presaditvi organa, saj lahko povzročijo bolezni krvi (znižanje števila belih krvnih celic).
- Prokainamid, ki se uporablja za zdravljenje motenj srčnega ritma, ker lahko tudi to zdravilo povzroči znižanje števila belih krvnih celic.
- Alopurinol za zdravljenje protina (bolečina v sklepih), ker lahko tudi to zdravilo povzroči znižanje števila belih krvnih celic.
- Zdravila, ki zavirajo rast tumorjev (citostatiki), saj lahko prav tako povzročijo znižanje števila belih krvnih celic.
- Protivnetna zdravila (sistemski kortikosteroidi), ker lahko tudi ta zdravila povzročijo znižanje števila belih krvnih celic.
- Antacidi za lajšanje prebavnih težav; tovrstnih zdravil ne smete vzeti še vsaj 2 uri po odmerku zdravila Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete, ker lahko preprečijo učinkovito absorpcijo fozinopriila.

Naslednja zdravila lahko povečajo učinek zdravila Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete:

- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, npr. metildopa, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, kalcijevi antagonisti in diuretiki (zdravila, ki povečajo odvajanje vode),
- antidepresivi npr. amitriptilin,
- antipsihotiki npr. pimozid,
- anestetiki.

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinek zdravila Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete:

- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ki zmanjšujejo bolečino, npr. aspirin (acetilsalicilna kislina), ibuprofen,
- zdravila, ki vsebujejo efedrin, noradrenalin (norepinefrin) ali adrenalin (epinefrin).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko vzamete pred ali po obroku. Če boste v času jemanja zdravila Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete pili alkohol, boste morda čutili vrtoglavico ali omotičnost.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam

bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Fozinopril Mylan prekinete še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Fozinopril Mylan ni priporočljiva. Zdravila Fozinopril Mylan ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali boste začeli dojiti. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Fozinopril Mylan ni priporočljivo. Če nameravate dojiti, še posebej novorojenca ali nedonošenčka, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Občasno se lahko pojavi omotičnost (zlasti na začetku zdravljenja, ob povečanju odmerka ali ob sočasnem uživanju alkohola), ki lahko vpliva na vašo sposobnost za vožnjo motornih vozil in upravljanje s stroji.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FOZINOPRIL MYLAN 10 MG/20 MG TABLETE

Pri jemanju zdravila Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Tablete pogoltnite s kozarcem vode.
- Enkratni dnevni odmerek zdravila vzemite vsak dan ob istem času. Zdravilo Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete lahko vzamete pred ali po obroku.
- Na voljo sta dve jakosti: 10 mg in 20 mg tablete natrijevega fozinoprilata.
- Zdravilo Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg je le za peroralno uporabo.
- Prvi odmerek lahko povzroči večji padec krvnega tlaka kot naslednji odmerki. Če občutite omedlevico ali omotičnost, se boste mogoče bolje počutili, če se uležete.

Odrasli (vključno s starejšimi bolniki)

Za zdravljenje visokega krvnega tlaka

Običajni začetni odmerek je 1 tableta zdravila Fozinopril Mylan 10 mg tablete (10 mg natrijevega fozinoprilata), enkrat na dan. Zdravnik ga bo po 3 ali 4 tednih povečal do odmerka, ki najbolje uravnava vaš krvni tlak. Običajni dnevni odmerek je med 10 mg in največjim odmerkom 40 mg, ki ga boste jemali kot enkratni odmerek.

Če že jemljete diuretik (tablete, ki povečajo odvajanje vode iz telesa), vas bo zdravnik zelo natančno spremljal ali pa bo pred začetkom jemanja zdravila Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete prekinil zdravljenje z diuretiki za nekaj dni.

Za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja

Pri bolnikih s srčnim popuščanjem se fozinopril uporablja kot dodatek k zdravljenju z diuretiki (tablete, ki povečajo odvajanje vode iz telesa) in digitalisom.

Običajni začetni odmerek je 1 tableta zdravila Fozinopril Mylan 10 mg tablete (10 mg natrijevega fozinoprilata), enkrat na dan. Če bo potrebno, bo zdravnik odmerek počasi povečeval tja do 40 mg fozinoprilata, enkrat dnevno.

Na začetku zdravljenja bo zdravnik natančno spremljal vaše stanje. V nekaterih primerih vas bo zdravnik na začetku zdravljenja iz previdnosti za nekaj dni namestil v bolnišnici.

Če imate težave z jetri ali ledvicami, boste morda bolj občutljivi za učinke fozinoprilata. Zdravnik vam bo dal najmanjši možni odmerek, ki bo še nadzoroval vaše stanje.

Otroci

Uporaba zdravila Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete pri otrocih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Če ste prenehali jemati zdravilo Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete

Ne prenehajte z jemanjem tega zdravila, razen če vam je tako naročil vaš zdravnik.

Po prekinitvi zdravljenja se bo lahko krvni tlak spet zvišal, kar lahko poveča tveganje za pojav zapletov, povezanih z visokim krvnim tlakom, predvsem na srcu, možganih in ledvicah. Stanje bolnikov s srčnim popuščanjem se lahko toliko poslabša, da je potrebna hospitalizacija. Če razmišljate, da bi prenehali jemati zdravilo Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete, se morate prej posvetovati z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom. Najverjetnejši znak prevelikega odmerjanja je nenaden padec krvnega tlaka (hipotenzija). Drugi simptomi lahko vključujejo hitro ali počasno bitje srca, neprijeten občutek nerednega in/ali močnega bitja srca, povečana hitrost in globina dihanja, omotičnost, občutek tesnobe in/ali kašelj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete

Tableto vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne vzemite izpuščenega odmerka, ampak vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti več odmerkov, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi izpuščaj, nenadno zatekanje ustnic in obraza, vratu, morda tudi dlani in stopal, ali oteženo požiranje in dihanje (angioedem), je nujno potrebno, da takoj prenehate jemati zdravilo Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete in poiščete zdravniško pomoč. To je pogost neželen učinek, ki se pojavi pri več kot 1 od 100 bolnikov in manj kot 1 od 10 bolnikov. Drugi pogosti neželeni učinki vključujejo omotičnost, glavobol, povečano hitrost bitja srca (tahikardija), nizek krvni tlak, še zlasti, če se ta pojavi, ko vstanete (ortostatska hipotenzija), kašelj, slabost (navzea), bruhanje, driska, vneta koža (dermatitis), bolečina v prsih, šibkost. Drug pogost neželen učinek fozinopriila je povečanje določenih snovi v krvi, kot so alkalna fosfataza, bilirubin, laktat dehidrogenaza in transaminaze. Vaš zdravnik lahko izvede teste s katerimi lahko spremlja koncentracije teh snovi.

Občasni neželeni učinki se pojavijo pri več kot 1 od 1.000 bolnikov in manj kot 1 od 100 bolnikov. Ti vključujejo pomanjkanje apetita, bolečine v sklepih (protin), mravljinčenje, otrplost in občutek mraza v nogah in rokah (parestezija), depresija, zmedenost, dremavost (zaspanost), kap, omedlevica (sinkopa), motnje okusa, tremor, motnje spanja, motnje vida, bolečina v prsih (angina pectoris), srčni infarkt ali kap (cerebrovaskularni dogodek), neprijeten občutek hitrega ali močnega bitja srca (palpitacije), zastoj srca, spremembe srčnega ritma, bolečine v ušesu, zvonjenje v ušesu (tinitus), vrtoglavica (vertigo), visok krvni tlak, šok, prehodno zmanjšana prekrvavljenost določenih delov telesa (prehodna ishemija), zadihanost (dispneja), vnetje nosne sluznice (rinitis), vnetje nosnih sinusov (sinuzitis), vnetje dihalnih poti (traheobronhitis), zaprtost, suha usta, vetrovi (flatulenca), potenje, srbenje, izrazit izpuščaj (koprivnica), bolečina v mišicah (mialgija), ledvična odpoved, beljakovine v seču, spolna disfunkcija, zvišana telesna temperatura, otekli gležnji (periferni edem), nenadna smrt, bolečine v prsnem košu (torakalna bolečina),

povečanje telesne mase. Drugi občasni neželeni učinki vključujejo spremembe v krvi kot je anemija, povečanje vrednosti kalija (soli), povečanje sečnine v krvi in kreatinina v serumu.

Redki neželeni učinki se pojavijo pri več kot 1 od 10.000 bolnikov in pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov. Ti neželeni učinki vključujejo spremembe v krvi, kot je zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (prehodna anemija), sprememba števila določenih vrst belih krvnih celic (nevtropenija, eozinofilija, levkopenija), majhno število krvnih ploščic (celice, ki sodelujejo pri strjevanju krvi) v krvi (trombocitopenija), majhno povečanje vrednosti hemoglobina, nizke vrednosti natrija. Drugi redki neželeni učinki vključujejo povečanje bezgavk (limfadenopatija), motnje govora (disfazija), motnje spomina, dezorientiranost, rdečica, krvavitev (hemoragija), poškodba krvnih žil zunaj srca (periferna žilna bolezen), zožanje dihalnih poti zaradi mišičnih krčev (bronhospazm), krvavitev iz nosu, laringitis/hripavost, vnetje pljuč (pljučnica), pljučna kongestija, lezije v ustih, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), otekel jezik, napihnjen trebuh, težave pri požiranju, vnetje jeter (hepatitis), poškodovane krvne žile, kar povzroča krvavitve (ekhimoz), vnetje enega ali več sklepov (artritis), obolenja prostate, šibkost rok ali nog.

Zelo redki stranski učinki se pojavijo pri manj kot 1 bolniku od 10.000 in vključujejo izrazito zmanjšanje števila določene vrste belih krvnih celic (agranulocitoza), otekanje sluznice prebavil (intestinalni angioedem), zaprtost prebavil, odpoved jeter in akutna ledvična odpoved.

Po uporabi fozinopriila so poročali o skupini simptomov, ki se lahko pojavijo skupaj. Simptomi lahko vključujejo enega ali več od navedenih: zvišana telesna temperatura, boleče, vnete krvne žile (vaskulitis), bolečine v mišicah, vnetje enega ali več sklepov (artralgijs/artritis), izpuščaji, povečana občutljivost za svetlobo (fotosenzitivnost) ali druge oblike kožnih sprememb. Prav tako lahko testi, ki jih bo izvedel vaš zdravnik, pokažejo pozitivna antinuklearna protitelesa (ANA), povečano hitrost sedimentacije eritrocitov (ESR) in povečano število določenih vrst krvnih celic (eozinofilija in levkocitoza).

Klinične študije, izvedene z natrijevim fozinoprilatom, so pokazale, da ni razlik v incidenci neželenih učinkov med starejšimi (več kot 65 let) in mlajšimi bolniki.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FOZINOPRIL MYLAN 10 MG/20 MG TABLETE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete

- Zdravilna učinkovina je natrijev fozinoprilat.

Ena tableta vsebuje 10 mg/20 mg natrijevega fozinoprilata.

- Pomožne snovi so predgelirani škrob, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (tip A), hidroksipropilceluloza, krospovidon, glicerilbehenat.

Izgled zdravila Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete in vsebina pakiranja

Tablete so bele do umazano bele in imajo na eni strani oznako 'G/G'.

10 mg tablete imajo na drugi strani tablete oznako 'FS/10', 20 mg tablete pa oznako 'FS/20'.

Zdravilo Fozinopril Mylan 10 mg/20 mg tablete je na voljo v pretisnih omotih po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 in 100* tablet.

(*Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.)

Način izdaje zdravila: Izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

- Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija

Izdelovalci:

- Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija,
- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska.

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EEA pod naslednjimi imeni:

Avstrija:	Fosinopril Arcana
Belgija:	Fosinopril Mylan
Češka republika:	Fosinogen
Madžarska:	Fosinogen
Italija:	Fosinopril Mylan
Nizozemska:	Fosinoprilnatrium Mylan
Portugalska:	Fosinopril Mylan
Slovaška:	Fosinogen
Slovenija:	Fozinopril Mylan
Španija:	Fosinopril Mylan comprimidos EFG

Navodilo je bilo odobreno: 19.06.2010