

Navodilo za uporabo

Fosicard 5 mg tablete Fosicard 10 mg tablete Fosicard 20 mg tablete

natrijev fosinoprilat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fosicard in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fosicard
3. Kako jemati zdravilo Fosicard
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fosicard
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fosicard in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fosicard spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci ACE. Fosinopril znižuje krvni tlak in obremenitev srca pri bolnikih s srčnim popuščanjem.

Zdravilo Fosicard se uporablja za zdravljenje

- visokega krvnega tlaka,
- srčnega popuščanja (ko srce ne more prečrpati dovolj krvi po telesu).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fosicard

Ne uporabljajte zdravila Fosicard:

- če ste alergični na fosinopril, druge zaviralce ACE ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če so vam kdaj otekle noge, roke, obraz, sluznice ali jezik (angioedem) med uporabo kakšnega zaviralca ACE, zaradi kakšnega drugega neznanega razloga, ali je kdor koli v vaši družini kdaj imel angioedem (to stanje je lahko dedno).
- če ste noseči več kot 3 mesece (Jemanju zdravila Fosicard se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti-glejte poglavje o nosečnosti).
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.
- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Fosicard se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če se vam pojavljajo dolgotrajne driske ali bruhanje, če uporabljate dodatke kalija, zdravila, ki varčujejo s kalijem, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, ali uživata dieto z malo soli.

- če jemljete diuretična zdravila (zdravila za odvajanje vode). Morda vam bo zdravnik pred uvedbo zdravila Fosicard ukinil zdravljenje z diuretikom in uredil pomanjkanje tekočine in/ali soli.
- če imate šibko srce (srčno popuščanje) ali bolezen srca (npr. nekatere okvare zaklopk ali zadebelitev srčne mišice)
- če imate nizek krvni tlak.
- če imate zmanjšano delovanje ledvic, zožitev žil, ki vodijo v ledvice, ali bolezen jeter. Zdravnik vas bo morda moral kontrolirati in vam spremeniti odmerek zdravila.
- če imate sladkorno bolezen. V prvih mesecih zdravljenja boste morali pogosteje kontrolirati krvni sladkor. Glejte tudi "Druga zdravila in zdravilo Fosicard".
- če se trenutno zdravite zaradi preobčutljivosti na pike čebel ali os (hiposenzibilizacijsko zdravljenje).
- če ste na hemodializi. Zdravniku morate povedati, da jemljete to zdravilo, tako da bo izbral postopek, ki ne povzroča preobčutljivostnih reakcij.
- če opravljate postopek za odstranitev slabega holesterola iz krvi (aferezo LDL). V tem primeru ne smete jemati zdravila Fosicard, ker bi sicer lahko prišlo do preobčutljivostnih reakcij.
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo litij, za zdravljenje manije ali depresije.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - blokator receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi »sartani« – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo.
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne uporabljajte zdravila Fosicard".

- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje angioedema:
 - racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske;
 - zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

Na začetku zdravljenja in tudi če hkrati jemljete druga zdravila, ki znižujejo krvni tlak, lahko zdravilo Fosicard povzroči simptome prenizkega krvnega tlaka (omotico, omedlevico). Če se vam pojavijo ti simptomi, morate povedati zdravniku. Na začetku zdravljenja in/ali med obdobjem prilagajanja odmerka bodo morda potrebni pogostejši zdravniški pregledi. Na te preglede morate priti, tudi če se počutite dobro. Zdravnik bo določil, kako pogosto morate prihajati na kontrolne preglede.

Zdravniku ali zobozdravniku morate pred vsakim kirurškim ali zobozdravstvenim posegom, ki zahteva anestezijo, povedati, da jemljete zdravilo Fosicard, kajti obstaja tveganje, da se vam krvni tlak med anestezijo zelo zniža.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Fosicard ni priporočljiva. Zdravila Fosicard ne smete jemati, če ste noseči več kot tri mesece, saj lahko uporaba zdravila v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Druga zdravila in zdravilo Fosicard

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravilo Fosicard ali pa lahko to zdravilo vpliva na nekatera druga zdravila.

Posebno pomembno je, da zdravnik ve, če dobivate katero od naslednjih zdravil:

- druga zdravila, ki znižujejo krvni tlak (druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, nitrate, ki se uporabljajo za zdravljenje koronarne bolezni, triciklične antidepresive, fenotiazine, ki se uporabljajo za zdravljenje psihoz, in barbiturate, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije)

- diuretike (tablete za odvajanje vode)
- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem, in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov, in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov)
- litij (uporablja se za zdravljenje manično-depresivne bolezni)
- nesteroidna protivnetna zdravila npr. acetilsalicilno kislino, ibuprofen ali ketoprofen, ki se jih redno jemlje dlje časa (opomba: z zdravilom Fosicard se lahko varno jemlje majhne odmerke acetilsalicilne kisline za preprečevanje krvnih strdkov)
- simpatikomimetična zdravila (zdravila, ki stimulirajo osrednje živčevje), ki so lahko tudi sestavine nekaterih zdravil proti kašlju/prehladu in zdravil proti astmi
- zdravila proti sladkorni bolezni (insulin in peroralna zdravila)
- alopurinol (ki se uporablja za zdravljenje protina), prokainamid (ki se uporablja za zdravljenje nerednega bitja srca), zdravila za zdravljenje raka ali zdravila, ki zavirajo imunski sistem (imunosupresivi)
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečevanje zavračanja presajenih organov (sirolimus, everolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Med uporabo zdravila Fosicard in antacidov (vrste zdravil proti zgagi in vračanju kisline) morata miniti vsaj dve uri.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne uporabljajte zdravila Fosicard" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Fosicard skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Fosicard morate vzeti s tekočino (npr. s ½ kozarca vode). Vzamete ga lahko s hrano ali brez nje.

Alkohol lahko poveča učinek zdravila Fosicard na znižanje krvnega tlaka.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

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

Običajno vam bo zdravnik svetoval, da med jemanjem zdravila Fosicard ne zanosite oziroma, da prenehate z njegovim jemanjem takoj, ko izveste, da ste noseči. Zdravnik vam bo v tem primeru namesto zdravila Fosicard svetoval drugo zdravilo. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Fosicard ni priporočljiva. Zdravila Fosicard ne smete jemati, če ste noseči dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku. Pri uporabi v nosečnosti, lahko zdravila, kot je Fosicard povzročijo poškodbe in celo smrt v razvoju zarodka.

Dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali boste začeli dojiti. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Fosicard ni priporočljivo. Če želite dojiti, vam bo zdravnik predpisal drugo zdravilo, še zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

Nekaterim bolnikom se lahko (zaradi čezmernega znižanja krvnega tlaka) pojavi omotica; to lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. To se pojavi zlasti na začetku zdravljenja ali po povečanju odmerka.

Zdravilo Fosicard vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Fosicard vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Fosicard

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Visok krvni tlak:

Priporočeni začetni odmerek je 10 mg na dan. Odmerek se lahko poveča do 40 mg na dan, če je potrebno.

Srčno popuščanje:

Priporočeni začetni odmerek je 10 mg na dan. Odmerek se lahko poveča do 40 mg na dan, če je potrebno.

Bolniki, ki imajo težave z jetri ali ledvicami, in starejši bolniki

Priporočeni začetni odmerek je 10 mg na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Fosicard ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fosicard, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila, kot bi smeli, ali če je to zdravilo po nesreči vzel otrok, se obrnite na zdravnika ali bolnišnico za oceno tveganja in navodila za ukrepanje.

Preveliko odmerjanje lahko povzroči simptome, kot je padec krvnega tlaka z omotico in omedlevico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fosicard

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Fosicard

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Fosicard, razen če vam to svetuje zdravnik. Če prenehate jemati zdravilo Fosicard, se vam krvni tlak lahko zviša in vam okvari delovanje srca in ledvic.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Fosicard in se *nemudoma* posvetujte z zdravnikom:

- če se vam pojavi oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, izpuščaj, srbenje, kratka sapa ali težko požiranje (angioedem) (pogosti neželeni učinki).
- če se vam pojavi okužba s simptomi, kot so povišana telesna temperatura in izrazito poslabšanje splošnega stanja, ali povišana telesna temperatura z vnetjem žrela ali težave pri odvajanju urina (agranulocitoza) (zelo redki neželeni učinki).
- porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica), ki je lahko znak bolezni jeter (zelo redki neželeni učinki).

Čim prej se posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavi:

- omotica/omedlevica, utrujenost ali šibkost (znaki nizkega krvnega tlaka) (pogosti neželeni učinki)
- če imate dolgo časa suh, trdovraten kašelj (pogost neželen učinek)

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- okužba zgornjih dihal, bolečine v grlu, vnetje sluznice v nosu, virusna okužba
- spremenjeno razpoloženje, motnje spanja
- omotica, glavobol, mravljinčenje, spremembe v okusu
- očesne bolezni, motnje vida
- razbijanje srca, motnje srčnega ritma, bolečina v prsnem košu iz srca (angina pectoris), - palpitacije
- prenizek krvni tlak
- težave s sinusi
- slabost, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, prebavne motnje
- kožni izpuščaj, vnetje kože
- bolečine v kosteh, mišicah ali sklepih
- motnje uriniranja
- impotenca
- bolečine v prsih (ne iz srca), duševna izčrpanost, edem
- učinki na jetra

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- vnetje sinusov, sluznice žrela in sapnika
- spremembe krvnih vrednosti
- zmanjšanje apetita, protin, zvišana koncentracija kalija
- depresija, zmedenost
- možganska kap (cerebrovaskularni inzult), zaspanost, omedlevica, tresenje
- bolečine v ušesih, šumenje v ušesih, vrtoglavica
- srčni infarkt, nenadno prenehanje bitje srca, motnje srčnega prevajanja
- kratka sapa
- zaprtje, suhost ust, vetrovi
- znojenje, srbenje, koprivnica
- zmanjšano delovanje ledvic, beljakovine v urinu
- povišana telesna temperatura, otekanje rok in nog, bolečine v prsih
- povečanje telesne mase

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- motnje govora, spominske motnje, dezorientacija
- vročinski oblivi, krvavitve, bolezen žil
- prehodna anemija, povečanje bezgavk
- spremembe števila krvnih ploščic (trombocitov) in nekaterih belih krvnih celic v krvi
- razjede v ustih, oteklost jezika, težave s požiranjem, napenjanje, vnetje trebušne slinavke
- podplutbe
- bolečine v sklepih
- težave s prostato
- šibkost rok ali nog
- krč sapnika, zastajanje krvi v pljučih, krvavitev iz nosu
- vnetje pljuč
- majhno zvišanje hemoglobina, znižanje koncentracije natrija
- vnetje jeter

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- otekanje žil v črevesu (ki se kaže kot bolečina v trebuhu, z ali brez slabosti in bruhanjem), zapora črevesja
- odpoved ledvic

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- motnje apetita, nihanje teže
- nenormalno vedenje
- motnje ravnotežja

- nenadno prenehanje bitje srca in dihanja
- resno povišanje krvnega tlaka
- poslabšanje glasu
- bolečina v prsih (plevritične bolečine)
- šibkost mišic
- bolečina
- nenormalni izvidi jetrnih testov

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte zdravniku ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fosicard

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pretisni omot:

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Vsebnik s tabletami:

Neodprt vsebnik: Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pakiranju. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Po prvem odpiranju: Pokrovček tesno zapirajte za zagotovitev zaščite pred vlago. Uporabite v 100 dneh po prvem odprtju vsebnika.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fosicard

- Učinkovina je natrijev fosinoprilat. Ena tableta vsebuje 5 mg, 10 mg ali 20 mg natrijevega fosinoprilata.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, predgelirani koruzni škrob, mikrokristalna celuloza in glicerildibehenat.

Izgled zdravila Fosicard in vsebina pakiranja

Tablete Fosicard 5 mg so bele do skoraj bele okrogle tablete z oznako "FL5" in premerom 6 mm.

Tablete Fosicard 10 mg so bele do skoraj bele okrogle tablete z oznako "FL10" in premerom 8 mm.

Tablete Fosicard 20 mg so bele do skoraj bele okrogle tablete z oznako "FL20" in premerom 8 mm.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 in 100 tablet.

Vsebniki za tablete: 50, 100, 250 in 500 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjordur, Islandija

Izdelovalec:

Actavis hf.

Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjordur, Islandija

Balkanpharma Dupnitsa AD

Samokovsko Shose Str. 3, 2600 Dupnitsa, Bolgarija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija Fosinopril Actavis 10 mg Tabletten

Fosinopril Actavis 20 mg Tabletten

Slovenija Fosicard 5 mg tablete

Fosicard 10 mg tablete

Fosicard 20 mg tablete

Švedska Fosinopril Medis

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 10. 2019.