

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Fozinopril Arrow 10 mg tablete Fozinopril Arrow 20 mg tablete (natrijev fozinoprilat)**

#### **Pred uporabo 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 Arrow in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fozinopril Arrow
3. Kako jemati zdravilo Fozinopril Arrow
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fozinopril Arrow
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO FOZINOPRIL ARROW IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Vaše tablete vsebujejo zdravilno učinkovino natrijev fozinoprilat, ki spada v skupino zdravil imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE). Ti delujejo tako, da širijo krvne žile in na ta način srcu olajšajo črpanje krvi po telesu. To pomaga znižati krvni tlak.

Fozinopril Arrow se uporablja za:

- zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije),
- preprečevanje srčnega popuščanja, če ste pred kratkim imeli srčni napad.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO FOZINOPRIL ARROW**

#### **Ne jemljite zdravila Fozinopril Arrow:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na fozinopril,
- če ste alergični na katerokoli pomožno snov v zdravilu (glejte 6. poglavje – »Dodatne informacije«),
- če ste alergični na druge zaviralce ACE,
- če ste noseči že več kot tri mesece. (Tudi v zgodnji nosečnosti je bolje, da se izognete jemanju fozinoprila – glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«.)
- če ste vi ali kdorkoli v vaši družini v preteklosti imeli simptome, kot so sopenje, otekanje obraza, jezika ali grla, močno srbenje, kožni izpuščaji, omedlevica ali omotica zaradi zdravljenja z zaviralci ACE ali ste imeli te simptome v katerihkoli drugih okoliščinah (to stanje se imenuje angioedem).

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Fozinopril Arrow**

Pred uporabo zdravila se posvetujte s svojim zdravnikom, če karkoli izmed spodaj naštetega velja za vas:

- če imate zoženje glavne krvne žile, ki vodi od srca (aortna stenoza), bolezen srčne mišice (hipertrofična kardiomiopatija) ali zoženje arterije, ki oskrbuje ledvice s krvjo (stenoza ledvičnih arterij);
- če imate kakršnekoli druge težave s srcem, jetrno ali ledvično bolezen. Zdravnik bo morda nadzoroval vaše zdravljenje in po potrebi prilagodil odmere zdravila;
- če ste dializni bolnik ali imate predpisano dieto z omejenim vnosom soli;
- če ste nedavno imeli resno in dalj časa trajajočo slabost (bruhanje) ali drisko;
- če hodite na hemodializo, kjer se uporabljajo visoko pretočne poliakrilonitrilne (AN69) membrane. Opozorite svojega zdravnika, da bo možno izbrati drug postopek in tako preprečiti alergijske reakcije;
- če se zdravite s postopkom ločevanja sestavin krvi (plazmaferezo) zaradi visokih vrednosti lipidov v krvi;
- če boste operirani ali potrebujete anestetik. Svojega zdravnika ali zobozdravnika opozorite, da jemljete zdravilo Fozinopril Arrow;
- če imate bolezen ožilja, pri kateri je prizadet kolagen, npr. skleroderma ali sistemski eritematozni lupus. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se pri vas, med jemanjem zdravila Fozinopril Arrow, pojavi kakršnakoli okužba;
- če se boste zdravili s pomočjo desenzibilizacije zaradi pika insekta (čebele ali ose);
- če imate sladkorno bolezen;
- če dojite (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).

Vašemu zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči, **(ali obstaja možnost, da boste zanosili)**. Uporaba zdravila Fozinopril Arrow ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti in ni dovoljena po tretjem mesecu nosečnosti, ker lahko resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).

Pomembno je, da zdravniku poveste vse o svojem zdravstvenem stanju ali kakršnihkoli težavah, ki ste jih imeli v preteklosti. Zdravnika obvestite, če ste se kadarkoli slabo odzvali na zdravljenje z zdravilom Fozinopril Arrow.

Preden vam bo zdravnik predpisal zdravilo Fozinopril Arrow, bo morda opravil pregled, da bi preveril delovanje vaših ledvic. Med zdravljenjem z zdravilom Fozinopril Arrow bo te preglede morda potrebno ponoviti.

### **Uporaba zdravila Fozinopril Arrow pri otrocih ni priporočljiva.**

#### **Uporaba drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete katerokoli od spodaj naštetih zdravil, ker bi lahko prišlo do medsebojnega delovanja s fozinoprilom:

- imunosupresive (zdravila za zaviranje imunske odzivnosti), ki se uporabljajo za zdravljenje avtoimunskih bolezni (npr. revmatoidnega artritisa) ali po presaditvah,
- diuretike (zdravila za odvajanje vode), vključno s tistimi zdravili, ki varčujejo s kalijem (npr. zdravila z amiloridom, spironolaktonom ali triamterenom),
- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- peroralna zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni in insulin,
- zdravila ali prehranska dopolnila, ki vsebujejo kalij,
- nesteroidna protivnetna zdravila vključno z acetilsalicilno kislino,
- zdravila za zdravljenje shizofrenije (antipsihotiki) ali depresije, vključno z litijem,
- vazodilatatorje (zdravila, ki širijo žile), vključno z nitrati,
- simpatomimetike, vključno s (psevdo)efedrinom in salbutamolom. Ti zdravilni učinkovini sta lahko prisotni v nekaterih dekongestivih, zdravilih za lajšanje prehlada ali kašlja ter v zdravilih za lajšanje simptomov astme,

- antacide za zdravljenje slabe prebave (glejte 3. poglavje »Kako jemati zdravilo Fozinopril Arrow«).

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

## **Nosečnost in dojenje**

### **Nosečnost:**

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (**ali obstaja možnost, da boste zanosili**). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Fozinopril Arrow preden zanosite ali takoj, ko boste izvedeli, da ste noseči ter vam svetoval jemanje drugega zdravila, namesto zdravila Fozinopril Arrow. Jemanje zdravila Fozinopril Arrow v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo in lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

### **Dojenje:**

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Zdravilo Fozinopril Arrow ni priporočljivo za doječe matere in vaš zdravnik bo morda za vas izbral drugo vrsto zdravljenja, če želite dojiti, še posebej, če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Fozinopril Arrow lahko povzroči občutek utrujenosti in vrtoglavico. Ti učinki so močnejši na začetku zdravljenja ali če uživате alkohol. Ne vozite in ne upravljajte s stroji, če zdravilo tako vpliva na vas.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fozinopril Arrow:**

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FOZINOPRIL ARROW**

Pri jemanju zdravila Fozinopril Arrow natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Tableto ali tablete pogoltnite cele z malo vode. Tablete ne žvečite. Zdravilo Fozinopril Arrow lahko vzamete pred, med ali po obroku. Priporočljivo je, da zdravilo vzamete vsak dan ob istem času.

### **Koliko tablet morate vzeti?**

#### **Odrasli in starejši bolniki**

Običajen začetni odmerek je 10 mg, ki ga vzamete v enkratnem odmerku. Po štirih tednih jemanja vam bo zdravnik morda prilagodil dnevni odmerek, ki bo od 10 mg do 40 mg enkrat na dan.

Po jemanju zdravila Fozinopril Arrow še vsaj 2 uri ne jemljite antacidov (zdravil za lajšanje slabe prebave).

Zdravilo Fozinopril Arrow lahko jemljete samostojno ali v kombinaciji z diuretiki (zdravili za odvajanje vode). Če že jemljete katerega od diuretikov, vam bo zdravnik pred začetkom zdravljenja z zdravilom Fozinopril Arrow morda zmanjšal odmerek diuretika ali celo prekinil zdravljenje z njim. Po 4 tednih bo zdravnik morda ponovno predpisal uporabo diuretika.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fozinopril Arrow, kot bi smeli:**

se boste morda počutili omotični ali vrtoglavi in lahko se pojavi kašelj. Če ste vi (ali kdo drug) vzeli preveč tablet, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji zdravstveni ustanovi.

S seboj vzemite to navodilo za uporabo, ovojnino in preostale tablete, da bo zdravnik vedel, katero zdravilo ste vzeli.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Fozinopril Arrow**

Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite pozabljeni odmerek takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne vzemite pozabljenega odmerka. Nikoli ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljen odmerek.

**Če ste prenehali jemati zdravilo Fozinopril Arrow**

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Fozinopril Arrow, če se počutite bolje. Če prenehate z jemanjem, se lahko simptomi povrnejo. Pomembno je, da z jemanjem zdravila nadaljujete tako dolgo, dokler vam zdravnik ne bo povedal, da lahko prenehate.

#### **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

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

**Če opazite izpuščaj, mehurje ali katere druge spremembe na koži, očeh, v ustih ali na spolovilih, če se pojavi srbenje ali visoka telesna temperatura, morate takoj prenehati z jemanjem zdravila Fozinopril Arrow in se nemudoma posvetovati s svojim zdravnikom.**

**Nemudoma obvestite zdravnika, če:**

- vam oteče obraz, jezik in/ali grlo, se pojavijo huda rdečina kože (izpuščaj) in/ali težave s požiranjem in/ali dihanjem (angioedem);
- se po začetnem odmerku zdravila slabo počutite. Nekateri ljudje se po začetnem odmerku zdravila počutijo omotični, šibki, omedleli in jim je slabo;
- se pogosto pojavljajo okužbe z bolečinami v grlu ali razjedami v ustih ali če med jemanjem zdravila pogosteje dobite modrice.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

**Pogosti neželeni učinki** (verjetno se pojavijo pri največ 1 od 10 oseb, ki jemljejo to zdravilo):

- omotica
- pospešen srčni utrip
- padec krvnega tlaka ob vstajanju, vključno z omedlevico
- kašelj
- občutek siljenja na bruhanje (navzeja) in/ali bruhanje
- driska
- izpuščaji
- otekla koža z gnojnimi mehurji
- dermatitis (vnetje kože)
- bolečine v prsih
- oslabelost
- spremenjene vrednosti nekaterih preiskav jetrnih encimov, bilirubina in ravni maščob v krvi

**Občasni neželeni učinki** (verjetno se pojavijo pri manj kot 1 od 100 oseb, ki jemljejo to zdravilo):

- izguba apetita
- bolečine v sklepih imenovane putika ali protin
- povečane vrednosti kalija v krvi
- depresija
- zmedenost
- kap
- bolečine v ušesih
- zvenenje v ušesih (tinitus)
- vertigo (vrtoглаvica)
- angina pectoris (bolečina za prsnico)
- srčni infarkt
- visok krvni tlak
- motnje srčnega ritma
- šok
- slaba cirkulacija krvi
- zasoplost
- izcedek iz nosu
- vnetje sinusov
- bronhitis (vnetje dihalnih poti)
- mravljinca (parestezija)
- zaspanost ali dremavost
- omedlevica
- spremembe okusa
- tremor (tresenje)
- motnje vida
- suha usta
- zaprtje
- flatulenca (vetrovi)
- prekomerno znojenje
- srbenje in/ali izpuščaj na koži
- bolečine v mišicah
- okvara ledvic
- motnje spolnosti
- vročica
- otekli gležnji
- bolečine v prsih
- nenadna smrt
- zvečana telesna masa

**Redki neželeni učinki** (verjetno se pojavijo pri manj kot 1 od 1000 oseb, ki jemljejo to zdravilo):

- spremembe belih krvnih celic (ki pomagajo pri obrambi pred okužbo)
- motnje govora
- spominske motnje
- zardevanje
- krvavitve in okvara žil
- oteženo dihanje (bronhospazem)
- krvavitve iz nosu
- hripavost ali bolečine v grlu
- pljučnica ali tekočina v pljučih
- razjede v ustih
- vnetje trebušne slinavke
- otekel jezik
- oteženo požiranje
- napihnjenost
- bolezen jeter
- modrice na koži
- vnetje sklepov
- težave s prostato
- šibkost prstov na rokah in nogah
- povečanje vrednosti hemoglobina v krvi

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 ARROW

**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Zdravilo Fozinopril Arrow shranjujte v originalni ovojnini.

- Pakiranje v pretisnih oмотih: pretisne omote shranjujte v škatli.

- Pakiranje v vsebnikih: vsebnike shranjujte tesno zaprte.

Zdravila Fozinopril Arrow ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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 Arrow**

- Zdravilna učinkovina je natrijev fozinoprilat. Ena tableta vsebuje 10 mg ali 20 mg natrijevega fozinoprilata.
- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, brezvodna laktoza, krosповidon, povidon K30, glicerildibehenat.

### **Izgled zdravila Fozinopril Arrow in vsebina pakiranja**

Vaše zdravilo je v obliki tablete. 10 mg jakost zdravila je pakirana v pretisne omote z 20, 28, 50 in 100 tabletami ali v vsebnike s 100, 250 in 500 tabletami. 20 mg jakost zdravila je pakirana v pretisne omote s 14, 20, 28, 50 in 100 tabletami ali v vsebnike s 100, 250 in 500 tabletami.

- 10-miligramske tablete so bele, ovalne, z oznako FI, zarezo in 10 na eni strani ter zarezo na drugi strani.
- 20-miligramske tablete so bele, v obliki kapsule, z oznako FI 20 na eni strani.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila Fozinopril Arrow**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velika Britanija.

### **Izdelovalci**

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Velika Britanija.

Juta Pharma GmbH Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg, Nemčija.

Qualiti (Burnley) Limited Talbot Street, Briercliffe, Burnley, Lancashire, BB10 2JY, Velika Britanija.

Arrow Pharma (Malta) Ltd, HF 62, Hal Far Industrial, Estate, Birzebbugia BBG06, Malta.

Selamine t/a Arrow Generics Ltd Unit, 4 Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial, Dublin 17, Irska

Akmon farmacevtske industrije d.o.o., Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje, Slovenija

**Navodilo je bilo odobreno 13.9.2009**