

Navodilo za uporabo

Fosicard HCT 20 mg/12,5 mg tablete

natrijev fosinoprilat/hidroklorotiazid

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

1. Kaj je zdravilo Fosicard HCT in za kaj ga uporabljamo

Učinkovini v zdravilu Fosicard HCT sta fosinopril in hidroklorotiazid. Fosinopril spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE). Zaviralci ACE delujejo tako, da razširijo žile in tako znižajo tlak v njih.

Hidroklorotiazid spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo diuretiki. Diuretiki telesu pomagajo odstraniti odvečno tekočino in se uporabljajo pri bolnikih z zvišanim krvnim tlakom. Ker odstranijo tekočino, diuretike včasih imenujejo "zdravila za odvajanje vode".

Zdravilo Fosicard HCT se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije), kadar je za takšno zdravljenje primerna kombinacija dveh učinkovin. To je po navadi takrat, kadar zdravljenje s samim fosinoprilom ne zadostuje za ustrezen nadzor krvnega tlaka.

Zdravilo Fosicard HCT lahko tudi nadomesti kombinacijo obeh učinkovin (20 mg fosinopрила in 12,5 mg hidroklorotiazida), če sta bili dotlej uporabljani kot dve ločeni zdravili v enakem razmerju odmerkov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fosicard HCT

Ne jemljite zdravila Fosicard HCT

- če ste alergični na natrijev fosinoprilat, tiazide, sulfonamide, druge zaviralce ACE ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če so vam kdaj otekle noge, roke, obraz, sluznice, jezik in/ali žrelo (angioedem), bodisi da ste tedaj jemali kakšen zaviralec ACE bodisi da ga niste,
- če imate angioedem v družini,
- če imate hude težave z ledvicami,
- če imate težave z odvajanjem seča,
- če imate hude težave z jetri,
- če ste noseči več kot 3 mesece (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 jemanja zdravila Fosicard HCT se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravniku morate povedati za vse zdravstvene težave, ki jih imate ali ste jih kdaj imeli,

- če imate težave z ledvicami, če se zdravite z dializo ali imate presajeno ledvico,
- če so vam povedali, da imate povečano srčno mišico ali če imate težave s srčnimi zaklopkami,
- če imate bolezen jeter,
- če prejimate zdravljenje za zmanjšanje reakcij na pike os (hiposenzibilizacijsko zdravljenje),
- če imate težave z imunskim sistemom zaradi kakšne bolezni (npr. sklerodermije, eritematoznega lupusa) ali zdravil (npr. alopurinola, prokainamida, litija, steroidov ali zdravil proti raku – glejte "Druga zdravila in zdravilo Fosicard HCT"),
- če se vam pojavi oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela (angioedem),
- če se vam pojavijo hude bolečine v trebuhu, zaradi katerih vam je slabo (angioedem črevesja),
- če opravljate ali boste v kratkem opravljali zdravljenje, pri katerem se uporablja posebna naprava za zniževanje holesterola (afereza LDL)
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate protin,
- če imate težave s srcem – zožitev žil v možganih ali srcu ali majhno količino krvi,
- če ste izsušeni (dehidrirani) zaradi bruhanja ali driske ali jemanja diuretikov, jemljete dodatke kalija, zdravila, ki zadržujejo kalij, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, ali uživate dieto z malo soli,
- če se vam med zdravljenjem s tem zdravilom pojavi kašelj,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonisti receptorjev angiotenzina II (ARB) (znani tudi kot sartani - na primer valsartan, telmisartan, irbesartan), še zlasti, če imate s sladkorno boleznijo povezane težave z ledvicami,
 - aliskiren,
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje za angioedem:
 - 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.
- če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Fosicard HCT zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste (ali bi lahko postali) noseči. Zdravila Fosicard HCT ni priporočljivo jemati v zgodnji nosečnosti in ga ne smete jemati če ste noseči več kot 3 mesece, saj lahko v tem obdobju povzroči resne poškodbe vašega otroka (glejte poglavje o nosečnosti).

Zdravniku ali zobozdravniku morate pred vsako operacijo ali zobozdravstvenim posegom povedati, da jemljete zdravilo Fosicard HCT, ker se vam lahko krvni tlak med anestezijo zelo zniža.

Rasa

To zdravilo lahko manj učinkovito zniža krvni tlak pri bolnikih črne rase kot pri ostalih bolnikih.

Zdravnik bo morda redno spremljal delovanje vaših ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalij) v krvi.

Glejte tudi poglavje informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Fosicard HCT"

Druga zdravila in zdravilo Fosicard HCT

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Jemanje zdravila Fosicard HCT hkrati z nekaterimi drugimi zdravili lahko vpliva na vaše zdravljenje.

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

- druga zdravila za znižanje krvnega tlaka, vključno z metildopo, nitrati, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, antagonisti kalcijevih kanalčkov, diuretiki ali vazodilatatorji, ker lahko dodatno znižajo krvni tlak,
- 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),
- diuretike (tablete za odvajanje vode), npr. furosemid, spironolakton, triamteren ali amilorid, ker lahko dodatno znižajo krvni tlak ali vplivajo na koncentracijo kalija ali magnezija v krvi,
- zdravila proti bolečinam ali nesteroidna protivnetna zdravila (npr. acetilsalicilno kislino ali indometacin), ker lahko zmanjšajo učinek zdravila Fosicard HCT ali povečajo neželene učinke acetilsalicilne kisline,
- antacidi, ki vsebujejo magnezij ali aluminij (proti zgagi), lahko zmanjšajo učinek zdravila Fosicard HCT. Med uporabo antacidov in uporabo zdravila Fosicard HCT morata miniti vsaj 2 uri.
- kalcijeve soli in vitamin D; hkratna uporaba z zdravilom Fosicard HCT lahko poveča koncentracijo kalcija,
- insulin ali tablete za sladkorno bolezen, ker lahko zdravilo Fosicard HCT poveča njihov učinek, zlasti v prvem tednu kombiniranega zdravljenja. Morda bo potrebna prilagoditev odmerka.
- antidepresive (npr. amitriptilin), barbiturate (npr. fenobarbital), močna zdravila proti bolečinam (npr. morfin) in/ali pomirjevala (sedative), ker nekatera od teh zdravil lahko okrepijo znižanje krvnega tlaka, ki ga povzroči zdravilo Fosicard HCT,
- litij (uporablja se za zdravljenje manične depresije), ker lahko zdravilo Fosicard HCT poveča koncentracijo litija v krvi,
- digoksin ali digitoksin, ker lahko zdravilo Fosicard HCT poveča njune neželene učinke,
- zdravila, ki jih imenujemo simpatikomimetiki, npr. salbutamol, efedrin, ki se uporabljajo za zdravljenje bronhitisa ali astme in nekatera zdravila proti prehladu, kašlju ali simptomom gripe, ker lahko zmanjšajo učinek zdravila Fosicard HCT na znižanje krvnega tlaka,
- adrenalin, ker lahko zdravilo Fosicard HCT zmanjša njegov učinek,
- ACTH (hormon), karbenoksolon, amfotericin B, penicilin G, salicilate ali odvajala, ker lahko povečajo izgubljanje kalija ali magnezija iz telesa,
- alopurinol, prokainamid, imunosupresive (npr. ciklosporin, azatioprin), steroide ali zdravila za zdravljenje raka (npr. ciklofosfamid, fluorouracil ali metotreksat), ker lahko vplivajo na nekatere krvne celice. Poleg tega bo morda potrebno povečanje odmerka nekaterih zdravil proti protinu, npr. alopurinola in benzbromarona, ker hidroklorotiazid lahko poveča koncentracijo sečne kisline,
- olestiramin aliolestipol (za visok nivo maščob v krvi), ker lahko zmanjšata absorpcijo zdravila Fosicard HCT,
- mišične relaksante kurarinske vrste (npr. tubokurarin), ki se jih daje pri operativnih posegih, ker zdravilo Fosicard HCT lahko poveča njihov učinek,
- skupaj z zdravilom Fosicard HCT se ne sme uporabljati nekaterih antiaritmikov, nekaterih antipsihotikov in drugih zdravil, ki povzročajo *torsade de pointes* (posebno vrsto hitrega in nerednega bitja srca),
- če jemljete ganglionske ali periferne adrenergične zaviralce,
- diaksozid za zdravljenje nizke ravni sladkorja v krvi in visokega krvnega tlaka,
- možen je vpliv na izvide nekaterih laboratorijskih preiskav, npr. testa za digoksin (Kit RIA Digi-Tab), preiskave obščitničnih žlez ali preiskave na beljakovine vezanega joda (PBI),

- 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".

Zdravnik bo morda moral spremeniti vaš odmerek in/ali izvesti druge ukrepe:

- če jemljete antagoniste receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi poglavje "Ne jemljite zdravila Fosicard HCT" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Fosicard HCT skupaj s hrano in pijačo

Če med jemanjem zdravila Fosicard HCT pijete alkoholne pijače, se vam lahko pojavijo omotica, omedlevica, utrujenost ali šibkost, ker vam zdravilo lahko preveč zniža krvni tlak. Prehrana z veliko soli lahko zmanjša učinek Fosicard HCT.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če menite, da ste noseči (ali če bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da nehanje jemati zdravilo Fosicard HCT, preden zanosite ali čim ugotovite, da ste noseči, in vam bo namesto zdravila Fosicard HCT predpisal drugo zdravilo. Zdravila Fosicard HCT ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo; če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga sploh ne smete jemati, ker lahko otroku resno škoduje, če je uporabljen po 3. mesecu nosečnosti.

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali če boste v kratkem začeli dojiti. Zdravilo Fosicard HCT ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, vam bo zdravnik najbrž izbral drugo zdravilo, še zlasti če je vaš otrok novorojenček ali je bil rojen prezgodaj.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se vam med zdravljenjem z zdravilom Fosicard HCT pojavijo omotica, utrujenost ali težave z vidom, ne upravljajte vozil ali strojev.

Zdravilo Fosicard HCT vsebuje laktozo

Zdravilo Fosicard HCT vsebuje laktozo (glejte poglavje 6 za dodatne informacije). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Fosicard HCT 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 HCT

Tablete zaužijte cele z vsaj pol kozarca vode. Vzemite jih zjutraj, s hrano ali brez nje.

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

- Za odrasle z visokim krvnim tlakom je priporočeni odmerek ena tableta enkrat na dan.
- Če imate težave z ledvicami ali če ste starejša oseba, vam bo zdravnik odmerek morda prilagodil.

Uporaba pri otrocih

Uporaba zdravila Fosicard HCT pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fosicard HCT, kot bi smeli

Za nasvet se takoj obrnite na zdravnika, oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice ali na center za zastrupitve.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fosicard HCT

Ne vzemite pozabljenega odmerka, temveč le nadaljujte z naslednjim, kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Fosicard HCT

Ne prenehajte jemati zdravila Fosicard HCT, če vam tega ne naroči zdravnik. Če nehate jemati zdravilo Fosicard HCT, se vam krvni tlak lahko zviša.

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.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo:

Če opazite katerega od naslednjih simptomov, morate takoj obiskati zdravnika:

- resna bolezen z otekanjem in luščenjem kože, mehurji na koži, ustih, spolovilih in povišano telesno temperaturo. Predvsem na dlaneh in podplatih se lahko pojavijo mehurjasti rožnato-rdeči kožni izpuščaji. (Multiformni eritem in toksična epidermalna nekroliza sta redka neželena učinka, pogostost Stevens-Johnsonovega sindroma pa ni znana.)
- resna alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza, jezika in žrela, ki lahko povzroči velike težave pri dihanju. (Anafilaktična reakcija je redek neželeni učinek, pogostnost pojava angionevrotičnega edema pa ni znana)

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

visoka koncentracija sladkorja v urinu in krvi, neravnovesje elektrolitov (nizka koncentracija kalija in natrija v krvi), zvišanje koncentracije maščob (holesterola in trigliceridov) v krvi, visoke vrednosti sečne kisline v krvi

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

okužbe zgornjih dihal (boleče grlo, vnetje sinusov, prehlad), glavobol, omotičnost, šibkost, utrujenost, suh kašelj, vnetje kože, hitrejša bitja srca (tahikardija), občutek razbijanja srca (palpitacije), draženje želodca, zaprtost, bolečine v mišicah in okostju, reverzibilno povečanje snovi, ki se običajno izločijo z urinom (kreatinin, sečnina).

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

zmedenost, bolečine v ušesu, motnje okušanja, izguba apetita, suha usta, flatulenca, izcedek iz nosu, vnetje obnosnih votlin, vnetje sapnika in sapnic (traheobronhitis), težave z dihanjem, zvišana telesna temperatura, otekanje tkiv, najpogostejše v spodnjih okončinah (periferni edem), nenadna smrt, močnejše znojenje, bolečine v prsih (ki ne izvirajo iz srca), povečanje telesne mase, srčno popuščanje, motnje srčnega ritma, zmanjšan pretok krvi v možganih, tremor, prehodno znižanje hemoglobina, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, zmanjšanje delovanja ledvic,

- zvišan krvni tlak, šok, spremembe preiskav krvi (npr. zvišanje kalija), visoka koncentracija beljakovin v urinu.

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

reaktivacija eritematoznega lupusa ali resna kožna reakcija (eritematozni lupus - bolezen, pri kateri imunski sistem napade telo, kar povzroča bolečine v sklepih, kožne izpuščaje in povišano telesno temperaturo), krvavitev iz nosu, vnetje grla, kar povzroči hripavost ali začasno popolno izgubo glasu, pljučnica, spremembe v ustih, oteklost jezika, težave s požiranjem, otekle žleze slinavke (sialadenitis), vnetje sklepov,

spominske motnje, dezorientiranost, motnja govora, motnje spanja, nemir, napihnjenost trebuha (občutek napihnjenosti), povečano število določenih belih krvnih celic (eozinofilcev), zmanjšano nastajanje krvnih celic, krvavitev, motnje krvnega obtoka v rokah in nogah (bolezen perifernih žil) moteno delovanje ledvic, moteno delovanje prostate, šibkost ene okončine, rahlo zvišanje hemoglobina, hiponatriemija

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

akutna odpoved ledvic, oteklost črevesa (intestinalni angioedem), zapora črevesa (ileus), odpoved jeter.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak), vneto žrelo, anemija, spremembe nekaterih krvnih celic (leukopenija, neutropenija, agranulocitoza, trombocitopenija), nenormalno povečanje bezgavk, protin, znižanje klorida, nenormalno visoka alkalnost krvi in telesnih tkiv, depresija, zaspanost, mravljinčenje na koži (parestezije), zmanjšan občutek dotika (hipestezija), omedlevica, pomanjkanje moči, možganska kap, prehodni zamegljen vid, motnje vida (predmeti se zdijo bolj rumeni), tinitus (zvenjenje v ušesih), vrtoglavica, spremembe srčnega ritma, bolečina v prsih, srčni infarkt, nizek krvni tlak, padec krvnega tlaka, ko človek vstane (lahko povzroči omotičnost ali omedlevico), bolečine v mišicah med telesno dejavnostjo, ki minejo v mirovanju, zardevanje, vnetje žil, kongestija sinusov, vnetje pljuč, tekočina v pljučih, težko dihanje (piskanje), bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, slabost v želodcu, prebavne motnje, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), vnetje želodca in/ali požiralnika, spremembe okusa, porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica), vnetje jeter, izpuščaj, koprivnica (urtikarija), srbenje, občutljivost na svetlobo, mišične bolečine, bolečine v sklepih, rdeče ali vijolične lise na koži, mišični krči, pogosto uriniranje, težave pri uriniranju, odpoved ledvic, spolna disfunkcija, nenormalni izvidi testov delovanja jeter (zvišanje aminotransferaz, laktat-dehidrogenaze, alkalne fosfataze in bilirubina v krvi), nenormalne vrednosti elektrolitov, sečne kisline, glukoze, magnezija, holesterola, trigliceridov in kalcija v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom 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 HCT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fosicard HCT

- Učinkovini sta: natrijev fosinoprilat in hidroklorotiazid. Ena tableta vsebuje 20 mg natrijevega fosinoprilata in 12,5 mg hidroklorotiazida.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, predgelirani škrob (koruzni), glicerildibehenat, rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172) in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Fosicard HCT 20 mg/12,5 mg tablete in vsebina pakiranja

Svetlo oranžne z nekaj belimi madeži, okrogle, ploščate tablete, premera 9 mm in oznako "FH" na eni strani.

Eno pakiranje vsebuje 10, 14, 20, 30, 50, 60 ali 100 tablet.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec:

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija

Izdelovalec:

Balkanpharma-Dupnitsa AD

Samokovsko Shosse Str. 3, 2600 Dupnitsa, Bolgarija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija:	Fosinopril-Natrium/HCT Actavis 20 mg/12,5 mg Tabletten
Estonija:	Fosinopril HCT Actavis
Madžarska:	Fosicard Plus 20 mg/12,5 mg tableta
Italija:	Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics
Latvija:	Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12,5 mg tabletes
Litva:	Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12,5 mg tabletes
Slovenija:	Fosicard HCT 20 mg/12,5 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 11. 2019.