

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

И А Л  
О Д О Б Р Е Н О !  
ДАТА 05.12.06

**Прочетете внимателно листовката преди да започнете лечението с този лекарствен продукт.**

- **В нея накратко са обяснени по-важните неща, които трябва да знаете.**
- **Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.**
- **Ако имате въпроси, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.**
- **Този лекарствен продукт е предписан само на Вас и не трябва да го давате на други хора. Той може да им навреди, дори и ако симптомите им са същите като Вашите.**

В тази листовка ще прочетете

1. **ФОЗИНОПРИЛ - ТЕВА:** какво представлява и за какво се използва.
2. **Преди да започнете лечение с ФОЗИНОПРИЛ - ТЕВА.**
3. **Как се използва ФОЗИНОПРИЛ - ТЕВА.**
4. **Възможни нежелани лекарствени реакции.**
5. **Съхранение на ФОЗИНОПРИЛ - ТЕВА.**

**Име на лекарствения продукт**

**Fosinopril - Teva 10 mg tablets**  
**Фозиноприл - Тева 10 mg таблетки**

**Fosinopril - Teva 20 mg tablets**  
**Фозиноприл - Тева 20 mg таблетки**

*Лекарствено вещество: fosinopril sodium.*

*Помощни вещества: лактоза, повидон, кросповидон, микрокристална целулоза натриев лаурилсулфат, глицерил дибехенат.*

**Притежател на разрешението за употреба**

Teva Pharma BV  
Industrieweg 23  
P.O.Box 217  
3640 AE Mijdrecht  
The Netherlands

**Производител**

Teva UK Ltd., Brampton Road  
Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex BN22 9AG  
England

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, P.O.Box 552  
NL-2003 RN Haarlem  
The Netherlands



## **1. ФОЗИНОПРИЛ-ТЕВА: КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?**

Всяка таблетка съдържа 10 mg или 20 mg фозиноприл содиум. Фозиноприл принадлежи към групата на лекарствените продукти наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), които понижават кръвното налягане. Те също подпомагат сърцето да изпомпва и да пренася кръвта из цялото тяло и по този начин се използват при състояния на сърдечна недостатъчност.

## **2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С ФОЗИНОПРИЛ-ТЕВА**

**Не използвайте ФОЗИНОПРИЛ - ТЕВА ако:**

- Сте чувствителни към някоя от съставките на лекарството или към други АСЕ инхибитори;
- Проявявате алергични реакции с неясен произход или проявявате алергични реакции към други АСЕ инхибитори като каптоприл, еналаприл, които може да доведат до оток на лицето, устните, езика и/или гърлото;
- Имате диагноза със състояние известно като наследствен ангионевротичен оток;
- Имате бъбречна артериална стеноза (заболяване на бъбречните артерии);
- Установено е, че имате някои от следните сърдечни проблеми: кардиогенен шок, стеснение на сърдечните клапи или кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул);
- Сте бременна, планирате бременност или кърмите.

**Много внимателно приемайте Фозиноприл – Тева ако:**

- Имате бъбречни проблеми или сте подложен на диализа;
- Сте подложени на десензитивно лечение (предотвратяване или намаляване на бързите реакции на свръхчувствителност – напр. алергични реакции към ужилвания от оси и пчели);
- Имате диабет;
- Сте прилагали ниско солева диета;
- Имате системен еритематоден лупус (хронично, рецидивиращо, възпалително и мултисистемно заболяване на съединителната тъкан, характеризиращо се принципно със засягане на кожата (типичен пеперудообразен обрив), ставите, бъбреците, серозните мембрани) или друго подобно заболяване;
- Сте дехидратиран (обезводен) напр. наскоро сте имали тежка диария или повръщане;

**Ако сте употребявали някой от изброените по-долу продукти, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете лечение с Фозиноприл – Тева:**

- Други лекарствени продукти за високо кръвно налягане особено "обезводняващи таблетки" (напр. амилорид, спиронолактон, триамтерен), бета блокери (напр. пропранолол, атенолол или сотанол), калциеви антагонисти (напр. верапамил или метилдопа);

- Заместители на калиевите соли или калиеви добавки, тъй като Фозиноприл - Тева може да повиши нивото на калий в кръвта;
- Аналгетици (обезболяващи продукти), такива като индометацин, ибупрофен или аспирин, тъй като ефикасността на Фозиноприл може да се намали;
- Литий, тъй като нивото на литий в кръвта може да се увеличи;
- Антиацидни средства (средства против киселини в стомаха), тъй като ефикасността на Фозиноприл-Тева може да се намали. Дозите Фозиноприл и антиацидни продукти трябва да се приемат поотделно през интервал от 2 часа;
- Наркотици или антипсихотици (използват се за лечение на психични проблеми) напр. флулентиксол;
- Имуносупресори (понижават естествената защита на човешкото тяло) напр. циклоспорини, цитостатици, будезонид или прокаинамид;
- Лекарствени продукти известни като симпатомиметици, напр. салбутамол, ефедрин и някои други медикаменти за лечение на простуда, кашлица или грипни симптоми.

### **Шофиране и работа с машини**

Този лекарствен продукт може понякога да причини замаяност или световъртеж. Ако установите проява на такива симптоми, Ви не трябва да шофирате и да работите с машини.

### **Бременност и кърмене**

Не приемайте Фозиноприл - Тева ако сте бременна, планирате бременност или кърмите.

### **Важна информация за някои от съставките на Фозиноприл - Тева:**

Всяка таблетка съдържа до 146 mg лактоза и може да е неподходящо да се използва от хора с непоносимост към лактоза, галактоза или глюкоза.

### **Други предпазни мерки**

Ако Ви предстои хирургическа операция (включително и стоматологична) и употреба на анестетици (упойващи вещества), моля, уведомете Вашия лекар или стоматолог, че приемате Фозиноприл - Тева таблетки.

### **Прием на Фозиноприл - Тева с храна и напитки**

Не се препоръчва употребата на алкохол, докато се лекувате с Фозиноприл.

### **КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ФОЗИНОПРИЛ - ТЕВА?**

Вашият лекар ще прецени подходящата за Вас доза. Винаги спазвайте точно инструкциите на лекаря и тези, указани върху опаковката. Ако имате някакви съмнения или указанията са неясни за Вас, моля, обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт.



Таблетките трябва да се поглъщат с чаша вода, за предпочитане по едно и също време всеки ден.

### **Възрастни**

Обичайната доза за възрастни е 10 mg веднъж дневно. При необходимост Вашият лекар може да увеличи тази доза до максимална доза от 40 mg дневно. Фозиноприл-Тева може да се употребява самостоятелно или в комбинация с диуретици (отводняващи таблетки) или дигиталис. Ако вече приемате някакъв диуретик, Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите дозата на диуретика или да спрете приема за няколко дни преди започване на лечението с Фозиноприл - Тева.

Лечението при някои хора понякога се налага да започне в болнично заведение.

### **Деца**

Фозиноприл - Тева не се препоръчва за употреба при деца.

### **Ако изпиете повече от необходимото количество Фозиноприл - Тева**

Ако Вие или някой друг изпиете по-голямо от предписаното Ви количество Фозиноприл-Тева, или смятате, че дете е погълнало дори една таблетка, моля, свържете се незабавно с най-близката болница или с Вашия лекар!

Ако сте приели по-голяма доза, може да се появят симптоми на слабост или замаяност, поради понижаване на кръвното налягане.

Моля, вземете празната опаковка или останалото количество Фозиноприл-Тева таблетки с Вас при постъпване в болница или когато се свържете с Вашия лекар.

### **Ако забравите да вземете Фозиноприл - Тева**

Ако забравите да изпиете дозата си навреме, изпийте я възможно най-рано след като си спомните, освен ако не е време да вземете следващата. След това продължете лечението по предписаната Ви схема. Никога не взимайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

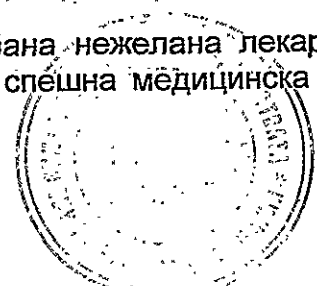
### **ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички останали лекарства Фозиноприл-Тева може да има нежелани реакции.

Ако по време на лечението с Фозиноприл - Тева забележите тези или каквито и да било други нежелани реакции, спрете приема на Фозиноприл - Тева и уведомете незабавно Вашия лекар, или посетете незабавно най-близката болница:

- Алергични реакции: подуване на лицето, устните, езика или гърлото, или затруднено дишане или гълтане.

Това е много сериозна, но рядко наблюдавана нежелана лекарствена реакция. В този случай Вие се нуждаете от спешна медицинска помощ или от постъпване в болница.



Най-честите нежелани лекарствени реакции са:

- Кашлица;
- Замаяност;
- Гадене, повръщане или диария;
- Умора;
- Обрив;
- Болка в гърба или стомашна болка;
- Главоболие;
- Световъртеж;
- Промяна в настроението;
- Затруднено дишане;

Други редки нежелани лекарствени реакции са:

Нежелани лекарствени реакции повлияващи сърцето и циркулацията на кръвта:

- Сърцебиене или гръдна болка;
- Ниско кръвно налягане, което може да причини припадък или замаяност при изправяне на тялото;
- Чернодробни проблеми;
- Бъбречни проблеми;
- Сърдечна криза или сърдечен удар;

Нежелани лекарствени реакции по кожата

- Сърбеж.

Нежелани лекарствени реакции върху нервната система

- Шок;
- Депресия;
- Намалено сексуално желание или импотентност;

Нежелани лекарствени реакции върху храносмилателната система

- Сухи устни;
- Промяна в апетита, което може да доведе до промяна в телесното тегло;
- Промяна във вкуса;
- Възпаление на панкреаса;

**Други нежелани лекарствени реакции**

- Хриптене;
- Пресипнал глас;
- Течащ и сърбящ нос;
- Синусит;
- Затруднено гълтане, съпроводено с болка в ушите, подути жлези и възпалено гърло;
- Проблеми със зрението



Ако забележите който и да е от гореспоменатите симптоми, моля уведомете Вашия лекар!

Фозиноприл -Тева може да повлияе резултатите от изследванията за кръв и урина.

Ако по време на лечението с Фозиноприл -Тева забележите тези или каквито и да било други нежелани реакции, моля, уведомете незабавно Вашия лекар.

#### **СЪХРАНЕНИЕ НА ФОЗИНОПРИЛ - ТЕВА**

Да се съхранява на място, недостъпно за погледа и досега на деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се поставя в друга опаковка.

Не използвайте лекарствения продукт след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Фозиноприл -Тева се предлага в опаковки от 20, 28, 30, 50, 84 или 100 таблетки или (20 x 20) таблетки за болнична употреба.

**Дата на последна редакция на текста**  
Юли 2004

