

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FOSICOMBI 20 mg + 12,5 mg compresse

Fosinopril sale sodico + idroclorotiazide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FOSICOMBI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FOSICOMBI
3. Come prendere FOSICOMBI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FOSICOMBI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È FOSICOMBI E A COSA SERVE

FOSICOMBI contiene i principi attivi fosinopril sale sodico (appartenente alla classe farmacologica degli ACE inibitori, medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue) e idroclorotiazide (medicinale diuretico, appartenente alle sulfonamidi, che aumenta la produzione di urina).

FOSICOMBI è utilizzato negli adulti per il trattamento dell' aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE FOSICOMBI

Non prenda FOSICOMBI

- se è allergico al fosinopril sale sodico o a qualsiasi altro ACE inibitore; se è allergico all'idroclorotiazide o alle tiazidi o ad altri farmaci derivati dalle sulfonamidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha incapacità di emettere l'urina (anuria);
- se ha avuto in passato un improvviso gonfiore della cute, delle mucose e dei tessuti sottomucosi (edema angioneurotico) associato ad una precedente terapia con ACE inibitori oppure di origine sconosciuta (edema angioneurotico ereditario/idiopatico);
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola);
- se soffre di diabete mellito o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente il principio attivo aliskiren;

FOSICOMBI 20 mg + 12,5 mg compresse

- se si trova nel secondo e terzo trimestre di gravidanza (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”);

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FOSICOMBI:

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un “antagonista del recettore dell’angiotensina II” (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
 - aliskiren (vedere “Non prenda FOSICOMBI”);
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall’esposizione al sole e ai raggi UV durante l’assunzione di FOSICOMBI;
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) può essere aumentato:
 - Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea;
 - Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus e everolimus);
 - Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell’accumulo di liquido nello strato vascolare dell’occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell’occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dall’assunzione di FOSICOMBI.
- se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all’assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l’assunzione di FOSICOMBI compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda FOSICOMBI”.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere FOSICOMBI anche nel caso in cui lei si trovi in una delle situazioni di seguito riportate.

Stenosi dell’aorta

Prenda con cautela FOSICOMBI se presenta stenosi (restringimento patologico) dell’aorta poiché, come ogni medicinale che riduce le resistenze vascolari, potrebbe portare ad una pericolosa riduzione della perfusione coronarica (cioè riduzione dell’afflusso di sangue alle arterie coronarie del cuore) dovuta alla diminuzione della pressione arteriosa.

Duplici blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS)

FOSICOMBI 20 mg + 12,5 mg compresse

L'uso concomitante di ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II (medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione) o aliskiren aumenta il rischio di ipotensione, iperpotassiemia (aumento dei livelli di potassio nel sangue) e porta alla riduzione della funzionalità renale (inclusa l'insufficienza renale acuta). Il duplice blocco del RAAS attraverso l'uso combinato di ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren non è pertanto raccomandato (vedere "Non prenda FOSICOMBI" e "Altri medicinali e FOSICOMBI").

Se la terapia con duplice blocco del RAAS è considerata assolutamente necessaria, ciò deve avvenire solo sotto la supervisione di un medico specialista e con uno stretto e frequente monitoraggio della funzionalità renale, degli elettroliti e della pressione sanguigna.

Gli ACE inibitori e gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II non devono essere usati contemporaneamente in pazienti con nefropatia diabetica (danno renale dovuto al diabete).

Reazioni anafilattoidi in corso di desensibilizzazione

In pazienti sottoposti a trattamento desensibilizzante con veleno di imenotteri (es. api, vespe) e che assumevano un altro ACE inibitore (enalapril, appartenente alla stessa classe del fosinopril) sono state riportate delle reazioni anafilattoidi (gravi ed improvvise reazioni allergiche simili alle reazioni anafilattiche, ma con alla base un meccanismo tossico più che immunologico) prolungate. Pertanto, in questi casi sarà necessario utilizzare un antipertensivo di diversa classe.

Alterazione della funzionalità epatica

Assuma con cautela i diuretici tiazidici se ha una grave disfunzione epatica (del fegato), dato che alterazioni minime del volume di sangue o della concentrazione degli elettroliti nel siero (plasma) possono portare a coma epatico (vedere "Non prenda FOSICOMBI").

Sospenda il trattamento con FOSICOMBI e si sottoponga ad uno specifico controllo medico se sviluppa ittero (colorazione giallastra della pelle, delle sclere e delle mucose) o manifesta marcati aumenti degli enzimi epatici durante il trattamento con il medicinale.

Raramente gli ACE inibitori sono stati associati ad una sindrome che inizia con ittero colestatico (ittero dovuto ad un'alterazione del flusso della bile durante il suo percorso dal fegato all'intestino) e progredisce fino alla necrosi epatica fulminante (distruzione delle cellule del fegato), talvolta con esito letale. Il meccanismo di questa sindrome non è chiarito.

I pazienti con disfunzione epatica possono sviluppare livelli plasmatici elevati di fosinopril. In uno studio in pazienti con cirrosi alcolica o biliare la clearance totale del fosinopril (cioè la capacità dell'organismo di eliminare il farmaco) è risultata diminuita.

Alterazione della funzionalità renale

FOSICOMBI può essere somministrato ai pazienti con lieve o moderata alterazione della funzionalità renale (clearance della creatinina superiore a 30 ml/minuto).

Se lei soffre di grave alterazione della funzionalità renale (clearance della creatinina inferiore a 30 ml/minuto), l'impiego di FOSICOMBI, data la presenza del diuretico tiazidico, non è raccomandato.

Se lei è in trattamento con fosinopril, nel caso sia richiesto anche l'impiego di un diuretico, il suo medico dovrà preferire l'utilizzo di furosemide (altro tipo di medicinale appartenente alla classe dei diuretici).

In pazienti con insufficienza cardiaca congestizia associata ad insufficienza renale, la somministrazione di un ACE inibitore o di un diuretico tiazidico può causare eccessiva ipotensione, talvolta associata a oliguria o azotemia elevata e, raramente, ad insufficienza renale acuta e morte. In tali pazienti la terapia con FOSICOMBI deve essere effettuata sotto stretto controllo medico.

FOSICOMBI 20 mg + 12,5 mg compresse

Nei pazienti ipertesi con stenosi bilaterale dell'arteria renale o stenosi dell'arteria renale in mono-rene, può verificarsi, in corso di terapia con ACE inibitori, un aumento della creatininemia (aumento dei livelli di creatinina nel sangue) e dell'azotemia. Tali alterazioni regrediscono con la sospensione della terapia.

Aumenti lievi e transitori dell'azotemia e della creatininemia sono possibili occasionalmente anche in pazienti con funzionalità renovascolare apparentemente normale, in particolare se in trattamento contemporaneo con diuretici.

Tale evenienza si verifica più frequentemente in soggetti con pregressa alterazione della funzione renale e può essere richiesta una riduzione del dosaggio.

Diabete

Se lei ha il diabete, gli effetti dell'insulina possono essere alterati dai diuretici tiazidici. Un diabete latente (nascosto) può manifestarsi durante la terapia con diuretici tiazidici.

Chirurgia/anestesia

Nei pazienti sottoposti ad interventi chirurgici, l'uso di FOSICOMBI può aumentare l'effetto ipotensivo (di diminuzione della pressione arteriosa) degli anestetici e degli analgesici (antidolorifici). In questi casi si può ricorrere ad un'espansione del volume ematico o plasmatico.

Durante l'assunzione di FOSICOMBI potrebbero manifestarsi:

Ipotensione e alterazione del bilancio idro-elettrolitico

Come altri ACE inibitori, FOSICOMBI può causare ipotensione, soprattutto se è sottoposto a concomitanti terapie antipertensive o se presenta deplezione (riduzione) di volume e/o sodio a seguito di un'intensa terapia diuretica, restrizione salina nella dieta, diarrea, vomito o dialisi. Prima di iniziare il trattamento con FOSICOMBI il medico dovrà correggere la deplezione di volume (riduzione del quantitativo di acqua contenuto nell'organismo) e/o sodio.

In soggetti con scompenso cardiaco congestizio (condizione patologica causata dall'incapacità del cuore di pompare il sangue in quantità adeguata alle necessità dell'organismo), sia in presenza che in assenza di disfunzione renale, gli ACE inibitori possono causare ipotensione eccessiva, talvolta associata ad iperazotemia (aumento dei livelli di azoto nel sangue) od oliguria (diminuita produzione di urina), sino ad un quadro di insufficienza renale acuta, potenzialmente letale (mortale). In questi casi, il trattamento deve essere instaurato sotto attenta sorveglianza medica, preferibilmente in ambiente ospedaliero; i pazienti dovranno essere seguiti soprattutto nel corso delle prime 2 settimane di trattamento ed in occasione degli aumenti della posologia.

Se è in trattamento con diuretici (come idroclorotiazide, contenuta in FOSICOMBI) dovrebbe essere tenuto sotto controllo medico per la ricerca di eventuali sintomi di uno squilibrio idro-elettrolitico, quali secchezza delle fauci (zona di passaggio dalla bocca alla faringe), sete, debolezza, letargia, sonnolenza, agitazione, dolore muscolare o crampi, affaticabilità, ipotensione, oliguria, tachicardia (aumento del ritmo del cuore) e disturbi gastrointestinali come nausea o vomito, ma poiché fosinopril riduce la produzione di aldosterone, la sua associazione con idroclorotiazide può minimizzare o annullare l'eventuale incidenza di ipopotassiemia indotta dal diuretico.

Il deficit di cloro è generalmente lieve e normalmente non richiede trattamento.

I diuretici tiazidici possono diminuire l'escrezione urinaria di calcio e causare unintermittente e lieve aumento della sua concentrazione nel sangue in assenza di disordini accertati del metabolismo del calcio. Una marcata ipercalcemia può essere la spia di un iperparatiroidismo (aumento della funzionalità delle paratiroidi) nascosto. Interrompa il trattamento con le tiazidi

FOSICOMBI 20 mg + 12,5 mg compresse

prima di effettuare analisi per la funzione paratiroidea poiché le tiazidi portano ad un aumento dell'escrezione urinaria di magnesio che può risultare in ipomagnesiemia (diminuzione del livello di magnesio nel sangue).

I tiazidici possono potenziare l'effetto dei farmaci antipertensivi con conseguente aumento dell'effetto ipotensivo, e, a loro volta, possono essere potenziati nell'effetto se il paziente è stato sottoposto a simpaticectomia (intervento chirurgico di interruzione delle vie nervose simpatiche eseguito per la cura di alcune patologie).

Angioedema della testa e del collo

Interrompa immediatamente il trattamento con FOSICOMBI e si sottoponga ad un trattamento appropriato se si manifesta angioedema (improvviso gonfiore della cute, delle mucose e dei tessuti sottomucosi); il medico la terrà sotto stretto controllo fino alla completa risoluzione del quadro clinico.

Durante il trattamento con fosinopril, può manifestarsi angioedema a livello delle estremità, del viso, delle labbra, delle membrane mucose, della lingua, della glottide o della laringe. Un angioedema che coinvolga la lingua, la glottide o la laringe può causare ostruzione delle vie aeree ed essere mortale. In questo caso dovrà essere sottoposto ad una terapia di emergenza, compresa l'iniezione sottocutanea di una soluzione 1:1000 di adrenalina (0,3-0,5 ml); il paziente deve essere ospedalizzato e tenuto in osservazione almeno 12 o 24 ore e non deve essere dimesso prima della completa risoluzione dei sintomi.

Angioedema intestinale

Nei pazienti in trattamento con ACE inibitori è stato riportato raramente angioedema intestinale, con dolore addominale (con o senza nausea o vomito); in alcuni casi non c'era storia di angioedema del viso e i livelli di esterasi C-1 (parametro per la diagnosi di angioedema ereditario) erano normali. L'angioedema può essere diagnosticato tramite TAC addominale o ultrasuoni, o con la chirurgia, e i sintomi si possono risolvere dopo la sospensione dell'assunzione dell'ACE inibitore. L'angioedema intestinale deve essere incluso nella diagnosi differenziale di pazienti in trattamento con ACE inibitori che presentino dolore addominale.

Tosse

Con l'uso degli ACE inibitori, incluso fosinopril, è stata riportata tosse non produttiva (secca), che si risolve con l'interruzione della terapia (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Nella diagnosi differenziale di tosse, la tosse da ACE inibitore deve essere considerata.

Neutropenia/agranulocitosi

In pazienti che assumevano ACE inibitori, come captopril, sono state segnalate, in rari casi, agranulocitosi (grave diminuzione del numero di granulociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue) e depressione midollare (diminuzione della produzione dei componenti del sangue a livello del midollo), in particolare in pazienti con associata insufficienza renale e/o malattie del collagene (proteina strutturale componente fondamentale del tessuto connettivo), ad es. Lupus Eritematoso Sistemico, sclerodermia, o in trattamento con farmaci immunosoppressori (medicinali che diminuiscono o bloccano la risposta immunitaria). I dati disponibili non sono sufficienti a dimostrare che fosinopril non provochi agranulocitosi. È consigliabile che lei si sottoponga a controlli periodici dei globuli bianchi se presenta insufficienza renale e/o malattie del collagene.

Riferisca ogni segno di infezione (es. mal di gola, febbre) durante il trattamento. In questo caso si deve determinare la formula leucocitaria.

FOSICOMBI 20 mg + 12,5 mg compresse

Lupus Eritematoso Sistemico (LES)

È stata riportata la possibilità di un peggioramento del Lupus Eritematoso Sistemico (malattia cronica che può colpire diversi organi e tessuti del corpo, nella quale il sistema immunitario origina risposte dirette contro componenti propri dell'organismo) in seguito all'utilizzo dei diuretici tiazidici.

Reazioni anafilattoidi durante esposizione a membrane ad alto flusso per dialisi/aferesi delle lipoproteine

In pazienti emodializzati (sottoposti a terapia fisica che sostituisce la funzionalità renale) con membrane per dialisi ad alto flusso (cioè in grado di rimuovere tossine di medie dimensioni), sottoposti ad aferesi (rimozione) delle lipoproteine a bassa densità per adsorbimento con destran-solfato (accumulo su una superficie ricoperta da un polimero che lega le lipoproteine) sono state riportate reazioni anafilattoidi. In questi pazienti, si consideri l'impiego di differenti tipi di membrane per dialisi o di diverse classi di farmaci antipertensivi.

Effetti metabolici ed endocrini

Aumenti dei livelli di colesterolo e dei trigliceridi (grassi) sono stati associati con una terapia ad alte dosi di diuretici tiazidici.

In alcuni pazienti trattati con diuretici tiazidici può manifestarsi iperuricemia (aumento del livello di acido urico nel sangue) o gotta (malattia del metabolismo caratterizzata da infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore causata dal deposito di cristalli di acido urico).

Interazioni con test di laboratorio

Interrompa il trattamento con FOSICOMBI alcuni giorni prima di effettuare i test di funzionalità paratiroidea. L'idroclorotiazide può causare interferenza con il test diagnostico del bentiromide (test per la valutazione della funzionalità del pancreas).

Inoltre, fosinopril può falsare il risultato della misurazione dei livelli nel sangue di digossina (medicinale utilizzato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca) tramite il Digi-Tab RIA Kit, facendo risultare valori di digossinemia (livelli di digossina nel sangue) inferiori a quelli reali.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di FOSICOMBI nei bambini non sono state stabilite.

Altri medicinali e FOSICOMBI

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Tale indicazione vale soprattutto se sta assumendo:

Farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"

FOSICOMBI 20 mg + 12,5 mg compresse

Integratori di potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli). Se l'uso concomitante è indicato a causa di una manifesta ipopotassiemia, devono essere usati con cautela e con frequenti controlli del potassio nel sangue (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Altri diuretici e antipertensivi

Il componente tiazidico di FOSICOMBI può potenziare l'azione di altri antipertensivi, specialmente i bloccanti adrenergici. L'idroclorotiazide può interagire con il diazossido (medicinale utilizzato per le emergenze ipertensive e in caso di ipoglicemia). Lei deve, quindi, essere sottoposto a controlli di pressione del sangue, glicemia e uricemia (livelli di acido urico nel sangue).

ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato in “Non prenda FOSICOMBI” e “Avvertenze e precauzioni”).

Antiacidi (medicinali che neutralizzano l'eccessiva acidità dello stomaco)

Assuma medicinali antiacidi almeno a 2 ore di distanza dall'assunzione di FOSICOMBI, poiché l'assorbimento di fosinopril può essere influenzato dall'assunzione di idrossido di alluminio, idrossido di magnesio e simeticone.

Antigottosi

L'assunzione concomitante di FOSICOMBI e medicinali antigottosi (medicinali utilizzati per il trattamento della gotta, malattia del metabolismo caratterizzata da infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore causata dal deposito di cristalli di acido urico) potrebbe richiedere l'aggiustamento del dosaggio di questi ultimi, dal momento che l'idroclorotiazide può alzare i livelli dell'uricemia. Può essere necessario un aumento del dosaggio di probenecid o di sulfinpirazone.

Antidiabetici (orali e insulina)

L'assunzione di fosinopril può portare ad un aumento dei livelli di glucosio nel sangue. In questo caso, può essere necessario un aggiustamento della dose dell'antidiabetico durante il trattamento simultaneo con FOSICOMBI.

Sali di calcio

Durante il trattamento con FOSICOMBI, si può osservare un aumento della concentrazione di calcio nel sangue come conseguenza ad una sua ridotta escrezione. Nel caso il medico le prescriva l'assunzione di calcio, occorre prima controllare i suoi livelli di calcio ed eventualmente aggiustare il dosaggio.

Colestiramina e colestipol (medicinali che diminuiscono il colesterolo nel sangue)

Questi medicinali possono ritardare o diminuire l'assorbimento dell'idroclorotiazide. Assuma FOSICOMBI almeno un'ora prima o da quattro a sei ore dopo questi farmaci.

Farmaci utilizzati in chirurgia

FOSICOMBI 20 mg + 12,5 mg compresse

Gli effetti di farmaci rilassanti muscolari non-depolarizzanti (utilizzati per inibire la contrazione muscolare durante l'anestesia, ad es. tubocurarina cloridrato), preanestetici e anestetici possono potenziare l'idroclorotiazide, per cui potrebbero essere richiesti aggiustamenti del dosaggio. Anestetici e preanestetici devono essere somministrati in dosi ridotte e la terapia con idroclorotiazide deve essere interrotta una settimana prima della chirurgia. Le alterazioni dell'equilibrio idro-elettrolitico devono essere controllate e corrette prima dell'intervento, se possibile. Occorre cautela nei pazienti che assumono FOSICOMBI e agenti pressori (es. adrenalina) e che subiscono un intervento chirurgico.

Litio

È raccomandata estrema cautela in caso di combinazione di fosinopril ed idroclorotiazide con litio. Aumenti delle concentrazioni di litio nel sangue e tossicità da litio sono stati riportati durante la somministrazione concomitante di litio ed ACE inibitori. L'uso concomitante di diuretici tiazidici può aumentare il rischio di tossicità da litio e potenziare il già elevato rischio di tossicità da litio con ACE inibitori.

Un attento monitoraggio dei livelli di litio nel sangue deve essere effettuato nel caso in cui la combinazione risulti necessaria.

Antinfiammatori non steroidei (FANS)

Quando gli ACE inibitori sono somministrati simultaneamente con medicinali antinfiammatori non steroidei (per es. inibitori selettivi della COX-2 come celecoxib o valdecoxib, acido acetilsalicilico a partire da 325 mg/die e FANS non selettivi), si può verificare un'attenuazione dell'effetto antipertensivo. È stato, inoltre, riportato che l'indometacina riduce l'efficacia antipertensiva degli ACE inibitori soprattutto in soggetti con ipertensione a bassa renina (importante molecola dell'organismo coinvolta nella regolazione della pressione del sangue).

L'uso concomitante di ACE inibitori e FANS può portare ad un aumentato rischio di peggioramento della funzione renale, che comprende possibile insufficienza renale acuta ed aumento dei livelli del potassio nel sangue, specialmente in pazienti con pre-esistente funzione renale compromessa. Assuma con cautela FOSICOMBI, soprattutto se è anziano. Lei deve essere adeguatamente idratato e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale all'inizio della terapia concomitante.

In alcuni pazienti, i FANS possono ridurre gli effetti dei diuretici, come idroclorotiazide.

Barbiturici, narcotici

Durante l'assunzione concomitante di medicinali barbiturici o narcotici con FOSICOMBI, si può verificare un aumento dell'ipotensione ortostatica (diminuzione della pressione che si manifesta durante il passaggio dalla posizione sdraiata a quella eretta) causata dai diuretici tiazidici.

Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore: sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati)

FOSICOMBI con alcol

L'assunzione concomitante di FOSICOMBI e alcol può provocare un aumento dell'ipotensione ortostatica causata dai diuretici tiazidici.

Gravidanza, allattamento e fertilità

FOSICOMBI 20 mg + 12,5 mg compresse

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

FOSINOPRIL

Non inizi la terapia con FOSICOMBI se è in stato di gravidanza.

Quando viene diagnosticata una gravidanza, il trattamento con gli ACE inibitori deve essere immediatamente interrotto e, se ritenuto appropriato, deve essere iniziata una terapia alternativa.

Non assuma FOSICOMBI durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza (vedere “Non prenda FOSICOMBI”).

L’uso di ACE inibitori non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza.

L’evidenza sul rischio di teratogenicità (sviluppo anormale del feto durante la gravidanza) a seguito dell’esposizione ad ACE inibitori durante il primo trimestre di gravidanza non ha dato risultati conclusivi; tuttavia non può essere escluso un piccolo aumento del rischio.

È noto che nella donna l’esposizione ad ACE inibitori durante il secondo ed il terzo trimestre induce tossicità fetale (ridotta funzionalità renale, oligoidramnios, cioè la riduzione della quantità di liquido amniotico, ritardo nell’ossificazione del cranio), tossicità neonatale (insufficienza renale, ipotensione, iperkaliemia, cioè aumento dei livelli di potassio nel sangue) e morte del feto.

Se dovesse verificarsi un’esposizione ad un ACE inibitore dal secondo trimestre di gravidanza, si raccomanda un controllo ecografico della funzionalità renale e del cranio.

I neonati le cui madri abbiano assunto ACE inibitori devono essere attentamente seguiti per quanto riguarda l’ipotensione (vedere “Non prenda FOSICOMBI”).

Se sta pianificando una gravidanza, deve ricorrere a trattamenti antipertensivi alternativi, con comprovato profilo di sicurezza per l’uso in gravidanza, a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con un ACE inibitore.

IDROCLOROTIAZIDE

C’è una limitata esperienza con idroclorotiazide durante la gravidanza, specialmente durante il primo trimestre. Gli studi sugli animali sono insufficienti.

Idroclorotiazide attraversa la placenta. In base al suo meccanismo d’azione l’uso di idroclorotiazide durante il secondo e terzo trimestre di gravidanza può compromettere la perfusione feto-placentare e può causare effetti fetali e neonatali come ittero (colorazione giallastra della pelle, delle sclere e delle mucose), alterazioni del bilancio elettrolitico e trombocitopenia (diminuzione del livello di piastrine nel sangue).

Non assuma idroclorotiazide per il trattamento di:

- edema gestazionale (accumulo di liquidi che si verifica durante la gravidanza), l’ipertensione gestazionale o la preeclampsia (grave complicanza della gravidanza che colpisce sia la madre che il feto, caratterizzata dalla comparsa di edemi, ipertensione e proteinuria, cioè perdita di proteine con le urine), a causa del rischio di riduzione del volume di sangue e di ipoperfusione placentare (riduzione del flusso di sangue verso la placenta) senza un effetto benefico sul decorso della malattia;
- ipertensione, se è in stato di gravidanza, eccetto in rare situazioni dove nessun altro trattamento potrebbe essere usato.

FOSICOMBI 20 mg + 12,5 mg compresse

Allattamento

FOSINOPRIL

L'assunzione di FOSICOMBI durante l'allattamento non è raccomandata e sono da preferire trattamenti alternativi con comprovato profilo di sicurezza per l'uso, specialmente in caso di allattamento di neonati o prematuri, data la disponibilità di dati molto limitati riguardanti l'uso di fosinopril durante l'allattamento.

IDROCLOROTIAZIDE

L'uso di FOSICOMBI durante l'allattamento al seno non è raccomandato. Se FOSICOMBI viene assunto durante l'allattamento, le dosi devono essere mantenute ai livelli più bassi possibili. L'idroclorotiazide viene escreta nel latte materno in piccole quantità. I diuretici tiazidici ad alte dosi provocano intensa diuresi che può inibire la produzione di latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sebbene FOSICOMBI non influenzi la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari, molto raramente possono manifestarsi effetti indesiderati come vertigini e disturbi alla vista.

FOSICOMBI 20 mg + 12,5 mg compresse contiene lattosio e sodio.

Questo prodotto contiene **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. COME PRENDERE FOSICOMBI

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ipertensione arteriosa

La dose raccomandata di FOSICOMBI è di 1 compressa al giorno, da assumere preferibilmente al mattino.

La maggior parte dei pazienti risponde a questa posologia, tuttavia, nel caso si ritenga opportuno ottenere un'ulteriore diminuzione della pressione arteriosa, la posologia giornaliera può essere raddoppiata.

Tale schema posologico è valido anche per i pazienti anziani.

Può assumere FOSICOMBI anche in caso di lieve o moderata alterazione della funzionalità renale (clearance della creatinina maggiore di 30 ml/min).

Uso nei bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di FOSICOMBI nei bambini non sono state stabilite.

Se prende più FOSICOMBI di quanto deve

In caso di assunzione di una dose eccessiva del medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio a seguito di somministrazione di FOSICOMBI. Il trattamento del sovradosaggio è sintomatico (mirato a eliminare i sintomi) e di supporto.

FOSICOMBI 20 mg + 12,5 mg compresse

Disidratazione, squilibrio elettrolitico, ipotensione e coma da sovradosaggio di diuretico devono essere trattati con le terapie standard.

Fosinopril è scarsamente eliminato sia dall'emo dialisi che dalla dialisi peritoneale. Il grado di rimozione dell'idroclorotiazide tramite emodialisi non è stato stabilito.

Se dimentica di prendere FOSICOMBI

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza durante gli studi clinici condotti con FOSICOMBI (anche se non necessariamente correlati al trattamento) sono stati: cefalea (mal di testa), tosse, astenia (perdita di forza), vertigini, infezioni delle alte vie respiratorie, dolori dei muscoli scheletrici. Generalmente sono stati di grado lieve e transitori.

Effetti indesiderati:

- dolore toracico, debolezza, febbre;
- ipotensione ortostatica (vedere "Avvertenze e precauzioni"), edema, flushing (arrossamento), disturbi del ritmo del battito cardiaco, sincope;
- prurito, rash (improvviso arrossamento della pelle);
- disfunzione sessuale, alterazioni della libido;
- nausea e vomito, diarrea, dispepsia/bruciore gastrico, dolore addominale, gastrite/esofagite (infiammazione dello stomaco o dell'esofago);
- angioedema (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- mialgia (dolore muscolare)/crampi muscolari;
- sonnolenza, depressione, torpore/parestesia (alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo);
- sinusopatia (stato infiammatorio dei seni paranasali), faringite (infiammazione della faringe), rinite (irritazione ed infiammazione della mucosa nasale);
- tinnito (ronzio alle orecchie);
- pollachiuria (emissione con elevata frequenza di piccole quantità di urina), disuria (difficoltà nell'emettere l'urina);
- neutropenia;
- alterazioni dei livelli di elettroliti, acido urico, glucosio, magnesio, colesterolo, trigliceridi, calcio.

Altri effetti indesiderati osservati con fosinopril o idroclorotiazide assunti separatamente includono:

- Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione) con frequenza "molto raro";
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma) con frequenza "non nota";

FOSICOMBI 20 mg + 12,5 mg compresse

- Miopia acuta, diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso);
- angina (dolore al torace provocato dall'insufficiente ossigenazione del muscolo cardiaco a seguito di una transitoria diminuzione del flusso sanguigno), infarto del miocardio (morte di una parte più o meno estesa del tessuto muscolare cardiaco per interruzione improvvisa dell'apporto di sangue), incidenti cerebrovascolari, ipotensione, claudicatio (difficoltà nel camminare);
- orticaria (eruzione cutanea più o meno pruriginosa, caratterizzata dalla comparsa di rilievi cutanei rotondeggianti, di colore rosato o talora pallido, che più o meno rapidamente scompaiono), fotosensibilità (eccessiva reazione alla luce);
- gotta;
- pancreatite (infiammazione del pancreas), ittero colestatico, epatite (infiammazione a livello del fegato);
- anemia aplastica e anemia emolitica (patologie che colpiscono i globuli rossi), agranulocitosi, leucopenia (diminuzione del livello di globuli bianchi nel sangue), trombocitopenia, linfadenopatia (ingrossamento dei linfonodi);
- angioite necrotizzante (grave infiammazione dei vasi sanguigni), sindrome di Stevens-Johnson (grave reazione acuta da ipersensibilità in cui la pelle e le mucose reagiscono ad un medicinale o ad una infezione), disturbi respiratori (inclusa polmonite ed edema polmonare), porpora (emorragie che si sviluppano negli strati sottocutanei che formano macchie color porpora sulla pelle);
- artralgia (dolore articolare);
- vertigine, sensazione di testa leggera, parestesia;
- broncospasmo (restringimento del lume dei bronchi);
- disturbi del visus (della visione), disgeusia (alterazione del senso del gusto);
- insufficienza renale;
- aumento dei livelli dei seguenti parametri: transaminasi, LDH, fosfatasi alcalina e bilirubina.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE FOSICOMBI

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura ambiente e al riparo dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene FOSICOMBI

FOSICOMBI 20 mg + 12,5 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Fosinopril sale sodico 20 mg (pari a fosinoprilato 19,2 mg) + Idroclorotiazide 12,5 mg.

Altri componenti: lattosio idrato, lattosio anidro, sodio croscarmellose, povidone, sodio stearil fumarato, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo.

Descrizione dell'aspetto di FOSICOMBI e contenuto della confezione

Compresse rotonde, biconvesse con una barra di frattura su un lato, di colore pesca.

Astuccio contenente 14 compresse, in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi, 3 – Firenze.

Produttore

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Campo di Pile - L'Aquila.

Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, Dresda (Germania).

Questo foglio è stato aggiornato a Dicembre 2021