

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics 20 mg/12,5 mg compresse

fosinopril sodico/idroclorotiazide

Medicinale equivalente

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. Cos'è Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics
3. Come prendere Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics e a cosa serve

I principi attivi di Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics sono il fosinopril e l'idroclorotiazide. Il fosinopril appartiene a una classe di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Gli ACE inibitori agiscono dilatando i vasi sanguigni del corpo, e ciò può ridurre la pressione nei vasi.

L'idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici. I diuretici aiutano a liberarsi dei liquidi corporei in eccesso e sono utilizzati nei pazienti con pressione sanguigna alta. Siccome eliminano i fluidi spesso i diuretici sono chiamati compresse di acqua.

Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics viene utilizzato nel trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione), quando si ritiene opportuno utilizzare un'associazione di due principi attivi. Questo di solito è il caso in cui il fosinopril da solo non assicura un adeguato controllo della pressione sanguigna.

Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics può anche sostituire l'associazione dei due principi attivi (20 mg di fosinopril e 12,5 mg di idroclorotiazide) dati nelle stesse proporzioni come due medicinali separati.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics

Non prenda Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics se:

- è allergico a fosinopril sodico, tiazidi, sulfonamidi, altri ACE inibitori o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha avuto in precedenza gonfiore a gambe, braccia, faccia, mucose o lingua e/o gola (angioedema), con o senza trattamento con ACE inibitori

- ha casi di angioedema nella sua famiglia
- ha problemi renali gravi
- ha difficoltà a produrre urina
- ha problemi gravi al fegato
- è in gravidanza da oltre tre mesi (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- 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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics.

Informi il medico di qualsiasi problema medico lei abbia o abbia avuto in precedenza, se:

- ⌚ ha problemi renali, è in dialisi o ha avuto un trapianto di reni
- ⌚ le è stato detto che il suo muscolo cardiaco è ingrossato o che ha problemi alle valvole del cuore
- ⌚ ha patologie epatiche
- ⌚ sta ricevendo un trattamento per ridurre le sue reazioni alle punture di api o vespe (iposensibilizzazione)
- ⌚ ha problemi con il sistema immunitario dovuti ad alcune malattie (per es. sclerodermia, lupus eritematoso) o a medicinali (per es. allopurinolo, procainamide, litio, steroidi o farmaci per il trattamento del cancro – vedere “Altri medicinali e Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics”)
- ⌚ presenta gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua e/o della gola (angioedema)
- ⌚ se avverte forte dolore addominale che le causa uno stato di malessere (angioedema intestinale)
- ⌚ se si è sottoposto o si deve sottoporre ad un trattamento con una macchina che abbassa i livelli di colesterolo nel sangue (LDL aferesi)
- ⌚ soffre di diabete
- ⌚ soffre di gotta
- ⌚ ha problemi cardiaci - restringimento di alcuni vasi sanguigni nel cervello o nel cuore o basso volume del sangue
- ⌚ è disidratato a causa di vomito o diarrea, uso di diuretici, integratori di potassio, medicinali risparmiatori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o dieta a basso contenuto di sale
- ⌚ ha la tosse durante il trattamento con questo medicinale
- ⌚ 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 Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico
- ⌚ 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.
- ⌚ se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema 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, everolimus);
 - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

- ⌚ 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 Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics.
- ⌚ 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 dopo l'assunzione di Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics. Se non trattato, ciò può portare a perdita permanente della vista. Se ha avuto precedentemente una allergia a penicillina o sulfonamidi può essere a più alto rischio di sviluppare tale condizione.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

Prima di sottoporsi a qualsiasi trattamento chirurgico o dentale informi il medico o il dentista che è in trattamento con Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics, perché c'è il rischio che durante l'anestesia la sua pressione sanguigna cali bruscamente.

Test antidoping

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

Se svolge attività sportiva: l'uso di questo medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può comunque determinare positività ai test antidoping.

Razza

Questo medicinale può essere meno efficace nel diminuire la pressione sanguigna nei pazienti di razza nera che negli altri.

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 Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics".

Altri medicinali e Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il suo trattamento può essere influenzato se Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics viene preso insieme a certi altri medicinali.

È particolarmente importante che il medico sappia se lei è già stato trattato con qualcuno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali che riducono la pressione sanguigna, compresi metildopa, nitrati, beta-bloccanti, calcio antagonisti, diuretici, o vasodilatatori perché essi possono abbassare ulteriormente la pressione sanguigna

- Integratori del 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)
- diuretici (compresse d'acqua) quali furosemide, spironolattone, triamterene o amiloride, poiché questi possono abbassare ulteriormente la pressione sanguigna o modificare i livelli di potassio o magnesio nel sangue
- farmaci antidolorifici e antiinfiammatori non steroidei (FANS) (per es. aspirina o indometacina), perché essi possono ridurre l'effetto di Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics o aumentare gli effetti indesiderati dell'aspirina
- gli antiacidi contenenti magnesio o alluminio (per i bruciori di stomaco) possono ridurre l'effetto di Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics. Quindi deve aspettare due ore tra l'assunzione di Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics e gli antiacidi.
- sali di calcio e vitamina D, l'uso concomitante di Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics può causare un aumento dei livelli di calcio
- insulina e compresse usate nel diabete, perché Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics può aumentare l'effetto di questi soprattutto durante la prima settimana di trattamento combinato. Può essere necessario aggiustare la dose.
- antidepressivi (per es. amitriptilina), barbiturici (per es. fenobarbital), antidolorifici forti (per es. morfina) e/o sedativi, perché alcuni possono potenziare l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna di Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics
- litio (usato per la depressione maniacale), perché Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics può aumentare i livelli di litio nel sangue
- digossina e digitossina, perché Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics può aumentare i loro effetti indesiderati
- medicinali noti come simpaticomimetici, per es. salbutamolo, efedrina usati per il trattamento di bronchiti o asma e alcuni medicinali utilizzati per il trattamento di raffreddore, tosse o sintomi influenzali, perché possono ridurre l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna di Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics
- adrenalina (epinefrina), perché Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics può ridurre il suo effetto
- ACTH (un ormone), carbenoxolone, amfotericina B, penicillina G, salicilati o lassativi perché essi possono causare un aumento della perdita di potassio o magnesio dall'organismo
- allopurinolo, procainamide, immunosoppressori (per es. ciclosporina, azatioprina), steroidi o medicinali usati per trattare il cancro (per es. ciclofosfamide, fluorouracile o metotrexato) perché essi possono influenzare il numero di alcune cellule del sangue. Inoltre, può essere necessario aumentare la dose di alcuni farmaci contro la gotta come allopurinolo e benzbromarone, perché l'idroclorotiazide causa un aumento dei livelli di acido urico
- colestiramina o colestipolo (usati per gli alti livelli di grassi nel sangue), perché possono ridurre l'assorbimento di Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics
- rilassanti muscolari curaro-simili (per es. tubocurarina), somministrati in caso di intervento chirurgico, perché Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics può causare un incremento dell'effetto rilassante muscolare
- alcuni antiaritmici, alcuni antipsicotici e altri medicinali noti per causare torsione di punta (battito cardiaco accelerato e incontrollato) non possono essere somministrati contemporaneamente con il Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics
- se sta assumendo dei bloccanti ganglionici o degli antagonisti dei recettori adrenergici periferici

- diazoxide, usata per trattare bassi livelli di glucosio nel sangue e pressione sanguigna elevata
- i risultati di alcune analisi di laboratorio come il test per la digossina (Kit RIA Digi-Tab), i test paratiroidei o il test per lo iodio legato alle proteine (PBI) possono essere influenzati.
- 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”.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

• Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato al paragrafo “Non prenda Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics” e “Avvertenze e precauzioni”).

Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics con cibi e bevande

Se beve alcolici mentre prende Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics, può provare capogiro/svenimento, stanchezza o debolezza, perché il medicinale può causare un abbassamento eccessivo della pressione sanguigna. Una dieta con molto sale può ridurre l'effetto di Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics. Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato per le madri che stanno allattando al seno e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare al seno, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se le vengono capogiro, stanchezza o problemi alla vista, non guidi veicoli o usi macchinari durante il trattamento con Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics.

Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics contiene lattosio

Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics contiene lattosio (vedere paragrafo 6 “Contenuto della confezione e altre informazioni”). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di una mmole di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics

Ingerisca le compresse intere con almeno mezzo bicchiere d'acqua al mattino, con o senza cibo.

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

- Per gli adulti con pressione sanguigna alta, la dose raccomandata è una compressa una volta al giorno.
- Se lei ha problemi renali o è anziano la dose può essere modificata.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Se prende più Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics di quanto deve

Contatti immediatamente il medico, il pronto soccorso più vicino o il centro informazioni antiveleni per un consulto.

Se dimentica di prendere Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics

Non prenda la dose che ha dimenticato, ma continui il trattamento con la dose successiva normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics

Non smetta di prendere Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics senza che il medico glielo abbia consigliato. Se smette di assumere Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics la sua pressione sanguigna potrebbe aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale consulti il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e necessitano immediata attenzione medica:

Si rivolga immediatamente al medico se avverte uno dei seguenti sintomi:

- ⌚ Una condizione grave caratterizzata da grave desquamazione e rigonfiamento della pelle, formazione di bolle con coinvolgimento di pelle, bocca, occhi e organi genitali e febbre. Eruzione cutanea caratterizzata da chiazze di colore rosa-rosso soprattutto sul palmo delle mani o sulle piante dei piedi con possibile formazione di bolle (l'eritema multiforme e la necrolisi epidermica tossica sono effetti indesiderati rari e la frequenza della sindrome di Stevens-Johnson non è conosciuta)
- ⌚ Una grave reazione allergica con gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà di respirazione (la reazione anafilattica è un effetto indesiderato raro e la frequenza dell'edema angioneurotico non è conosciuta)
- ⌚ Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

Livelli elevati di zuccheri nelle urine e nel sangue, squilibrio elettrolitico (potassio e sodio bassi nel sangue), aumento dei lipidi nel sangue (colesterolo e trigliceridi), elevati livelli di acido urico nel sangue.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

Infezione delle vie respiratorie superiori (ad esempio mal di gola, sinusite, raffreddore comune), mal di testa, sensazione di testa leggera, debolezza, stanchezza, tosse secca, infiammazione della pelle, aumento del ritmo cardiaco (tachicardia), sentire battere il cuore (palpitazioni), irritazione dello stomaco, costipazione, dolore muscolare e scheletrico, aumento reversibile di sostanze solitamente eliminate con le urine (creatinina, urea).

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

Confusione, dolore alle orecchie, alterazioni del gusto, perdita di appetito, bocca secca, flatulenza, naso che cola, infiammazione dei seni (sinusite), infiammazione di trachea e bronchi (tracheobronchite), difficoltà di respirazione, febbre, rigonfiamento dei tessuti, specialmente degli arti inferiori (edema periferico), morte improvvisa, aumento della sudorazione, dolore al petto (non proveniente dal cuore), peso aumentato, insufficienza cardiaca, disturbi del ritmo cardiaco, diminuzione del flusso sanguigno al cervello, tremori, diminuzione transitoria dell'emoglobina, diminuzione del numero di globuli rossi, diminuita funzione renale, aumento della pressione sanguigna, shock, le analisi del sangue possono essere alterate (per es. aumento di potassio), aumento dei livelli di proteine nell'urina.

Raro: uò interessare fino a 1 persona su 1.000

Riattivazione del lupus eritematoso cutaneo o lupus eritematoso cutaneo come reazione (una malattia in cui il sistema immunitario attacca il corpo, che provoca dolori articolari, eruzioni cutanee e febbre), sangue dal naso, infiammazione della laringe che causa raucedine o perdita temporanea totale della voce, polmonite, lesioni orali, gonfiore della lingua, difficoltà di deglutizione, ghiandole salivari gonfie (scialoadenite), infiammazione delle articolazioni, disturbi della memoria, disorientamento, disturbo del linguaggio, disturbi del sonno, irrequietezza, distensione dello stomaco (sensazione di gonfiore), aumento di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofili), diminuita produzione delle cellule del sangue, sanguinamento (emorragia), disturbi della circolazione delle braccia e delle gambe (patologia vascolare periferica), disfunzione renale, disturbi della prostata, debolezza a un arto, leggero aumento dell'emoglobina, iponatremia.

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

Insufficienza renale acuta, edema intestinale (angioedema intestinale), blocco intestinale (ileo), insufficienza epatica.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma), dolore alla gola, anemia, variazioni di alcune cellule del sangue (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi, trombocitopenia), ingrossamento dei linfonodi anormale, gotta, cloruro ridotto, alti livelli anormali di alcali nel sangue e nei tessuti del corpo, depressione, sonnolenza, formicolio sulla pelle (parestesia), riduzione del senso del tatto (ipoestesia), svenimento, mancanza di forza, ictus, visione offuscata transitoria, disturbi visivi (oggetti che possono apparire più gialli), 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), tinnito (ronzio nelle orecchie), vertigine, cambiamenti del ritmo cardiaco, dolore toracico, attacco cardiaco, pressione sanguigna bassa, calo della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi (può provocare stordimento o svenimento), dolore muscolare durante l'allenamento che scompare a riposo, rossore, infiammazione dei vasi sanguigni, congestione sinusale, difficoltà a respirare (dispnea), vomito, diarrea, mal di stomaco, sensazione di malessere, indigestione, infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione dello stomaco e/o dell'esofago, alterazioni del gusto, ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), infiammazione del fegato, eruzione cutanea, orticaria, prurito, sensibilità alla luce, dolore muscolare, dolore articolare, macchie rosse o viola sulla pelle, spasmi muscolari, minzione frequente, difficoltà nella minzione, insufficienza renale, disfunzione sessuale, esami di funzionalità epatica anormali (aumento di transaminasi, lattato deidrogenasi nel sangue, fosfatasi alcalina nel sangue e bilirubina nel sangue), valori anormali di elettroliti, acido urico, glicemia, magnesio, colesterolo, trigliceridi e calcio nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics

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

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

Non conservare Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics

- Û I principi attivi sono: fosinopril sodico e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 20 mg di fosinopril sodico e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Û Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato (mais), glicerolo dibeenato, ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172) e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics e contenuto della confezione

Compresse, di colore arancio chiaro con alcuni puntini bianchi, rotonde, piatte con un diametro di 9 mm e contrassegnate con "FH" su un lato.

Ogni confezione contiene 10, 14, 20, 30, 50, 60 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Fosinopril- Natrium/HCT Actavis comp 20 mg/12,5 mg Tabletten

Estonia: Fosinopril HCT Actavis

Ungheria: Fosicard Plus 20 mg/12,5 mg tabletta

Italia: Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics

Lituania: Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12,5 mg tabletes

Lettonia: Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12,5 mg tabletes

Questo foglio è stato aggiornato il: Gennaio 2022