ВНАТРЕШНО УПАТСТВО

Пред употреба на лекот внимателно прочитај те го упатството.

Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.

Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува ФОСИНОПРИЛ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете/употребите ФОСИНОПРИЛ
3. Како да го земате/употребувате ФОСИНОПРИЛ
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на ФОСИНОПРИЛ

FOSINOPRIL / ФОСИНОПРИЛ таблети од 10 mg
FOSINOPRIL / ФОСИНОПРИЛ таблети од 20 mg

(fosinopril)

Активна супстанца во таблетите ФОСИНОПРИЛ е фосиноприл натриум.
Една таблета содржи 10 mg фосиноприл натриум.
Една таблета содржи 20 mg фосиноприл натриум.

Помошни супстанци: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кросповидон, повидон, натриум стеарил фумарат.

АТС код: C09AA09

Пакување:

Број и датум на решението за промет:

Кутија со 30 таблети од 10 mg (3 блистера)
Кутија со 30 таблети од 20 mg (3 блистера)

Име и адреса на производителот и носител на одобрение за ставање во промет:

Носител на одобрението за ставање во промет:
"АД ЈАКА 80 Радовиш"
Маршал Тито бр. 2, Радовиш
Република Македонија

Производна локација:
Првомајска б.б., Скопје
Република Македонија

1. Што претставува ФОСИНОПРИЛ и за што се употребува
Фосиноприл е лек кој припаѓа на групата инхибитори на ангиотензин-конвертирачкиот ензим (АКЕ инхибитори).
Се употребува за третман на:
- висок крвен притисок,
- симптоми на срцева слабост.

2. Што треба да се знае пред да го земате/употребувате ФОСИНОПРИЛ

Немојте да го земате/употребувате ФОСИНОПРИЛ ако:
- ако сте преосетливи на фосиноприл или на некоја од помошните супстанци на лекот,
- ако сте бремени,
- ако доите.

Бидете посебно внимателни со ФОСИНОПРИЛ ако:
- ако се појави намален крвен притисок;
- ако имате бубрежни оштетувања;
- ако се појави нарушување на функцијата на црниот дроб;
- ако се појави хиперкалиемија;
- ако се појави неутропенија;
- ако сте преосетливи на некој лек од групата на АКЕ инхибитори;
- ако земате други лекови (погледнете го поглавјето **Земање на други лекови**).

Пред почеток на терапијата со фосиноприл, треба да се направи проценка на функцијата на бубрезите.

Земање/употребување на ФОСИНОПРИЛ со храна и со напитоци:
Храната не влијае на апсорпцијата на фосиноприлот.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Таблетите ФОСИНОПРИЛ не влијаат врз способноста за возење или ракување со машини.

Земање/употребување на други лекови
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати кои што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Особено е важно ако истовремено земате:
- суплементи на калиум и диуретици што штедат калиум,
- антациди,
- нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ),
- литиум,
- други лекови за третман на висок крвен притисок.

Фосиноприлот може да предизвика лажно ниски измерени вредности на серумското ниво на дигоксин кога се користат методи за абсорпција на дигоксин со активен јаглен.

3. Како да се зема/употребува ФОСИНОПРИЛ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Возрасни

- Пациенти со висок крвен притисок кои не земаат диуретици

Вообичаена почетна доза е 10 mg еднаш дневно. Дозата може да се зголеми до 40 mg на ден, зависно од намалувањето на крвниот притисок. Ако со монотерапија со фосиноприл не се постигне соодветна контрола на крвниот притисок може да се додатат диуретици.

- Пациенти со висок крвен притисок кои веќе земаат диуретици

Се препорачува да се прекине земањето на диуретици неколку дена пред почетокот на терапијата со фопсиноприл како би се намалил ризикот од можен прекумерен пад на крвниот притисок. Ако не се постигне задоволителна контрола на крвниот притисок после период од приближно 4 недели, може да се продолжи истовремената терапија со диуретик.
Ако терапијата со диуретик не може да се прекине, почетната доза од 10 mg фосиноприл дневно може да се користи под внимателен медицински надзор во тек на неколку часа, додека не се стабилизира крвниот притисок.

- Симптоми на срцева слабост

Препорачана дневна доза е 10 mg еднаш дневно, а лекувањето се започнува под внимателен медицински надзор. Ако пациентот добро ја поднесува почетната доза, натамошното зголемување на дозата може да се прави се до 40 mg еднаш дневно. Фосиноприл може да се зема комбинирано со диуретици.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Постари пациенти
Не е неопходно намалување на дозата кај пациенти со клинички нормални бубрежни и хепатални функции.

Пациенти со оштетена хепатална и бубрежна функција
Терапијата треба да се почне со доза од 10 mg еднаш дневно. Зависно од одговорот на дозата понатаму може да се зголемува за да се постигне саканото тераписко дејство.

Деца и адолесценти
Безбедноста и ефикасноста на фосиноприлот кај деца и адолесценти не е утврдена, поради што кај нив не се препорачува примена на фосиноприлот.

Следете ги инструкциите освен ако Вашиот лекар не ви препорачал поинаку.
Не заборавајте да го земете лекот.
Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од ФОСИНОПРИЛ отколку што треба:
Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот отколку што треба веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите ФОСИНОПРИЛ:
Земете ја пропуштената доза колку што е можно побрзо.
Ако е речиси дојдено времето за земање на следната доза, почекајте додека да дојде времето за истата и земете ја, а прескокнете ја пропуштената доза.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. Можни несакани дејства (реакции)
Како и сите лекови, ФОСИНОПРИЛ може да има несакани дејства.

Ако се случи било што од долунаведеното, веднаш престанете со земањето на лекот и за истото веднаш известете го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- отекување на раце, стопала, лице, усни или грло што може да предизвика тешкотии при голтањето или дишењето,
- исип/ егзантема, уртикарија.

Сите овие се многу сериозни несакани дејства. Ако се појават кај Вас, тоа покажува многу сериозна алергиска реакција на лекот. Во таков случај Ви е потребна итна медицинска помош или хоспитализација.

Сите овие многу сериозни несакани дејства се многу ретки.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако забележите некои од следниве симптоми, веднаш известете го вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница:
- болка во градите,
- срцебиење (палпитации),
- намалување на крвниот притисок,
- воспаление на панкреас.

Лабораториските наоди може да покажат благи, обично преодни намалувања на вредностите на хемоглобинот и хематокритот и ретко зголемување на нивото на уреа во крвта.

Сите овие се сериозни несакани дејства, за кои е потребна итна медицинска помош.

Сериозните несакани дејства се ретки.

Известете го Вашиот лекар ако забележите:
- вртоглавица,
- кашлица,
- мачнина,
- повраќање,
- пролив,
- стомачна болка,
- болки во коските и мускулите,
- трпнење (парестезии),
- замор,
- пореметување во вкусот.

Сите овие се слаби несакани дејства.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на ФОСИНОПРИЛ
Да се чува на температура до 25 С, заштитено од светлина.
ЛЕКОТ ЧУВАЈТЕ ГО НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата и на блистерот.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава само со лекарски рецепт.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Скопје, ноември, 2011 година

Внатрешното упатство е одобрено ....