

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12,5 mg tabletes***Fosinoprilum natricum/Hydrochlorothiazidum***Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fosinopril HCT Actavis un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fosinopril HCT Actavis lietošanas
3. Kā lietot Fosinopril HCT Actavis
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fosinopril HCT Actavis
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Fosinopril HCT Actavis un kādam nolūkam to lieto

Fosinopril HCT Actavis aktīvās vielas ir fosinopriļs un hidrohlortiazīds. Fosinopriļs pieder zāļu grupai, ko sauc par angiotenzīna konvertējošiem enzīma (AKE) inhibitoriem. AKE inhibitori iedarbojas, paplašinot asinsvadus organismā, kā rezultātā pazeminās spiediens asinsvados. Hidrohlortiazīds pieder zāļu grupai, ko sauc par diurētiskajiem līdzekļiem. Diurētiskie līdzekļi palīdz organismam atbrīvoties no liekā šķidruma un tos lieto pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu. Tā kā tas palīdz atbrīvoties no šķidruma, tad tās bieži sauc par „urīndzenošām tabletēm”.

Fosinopril HCT Actavis lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai (hipertensija), kad divu aktīvo vielu lietošana ir piemērota. Tas parasti ir gadījumos, kad ārstējoties tikai ar fosinopriļu nevar panākt atbilstošu asinsspiediena kontroli.

Fosinopril HCT Actavis var aizvietot arī abu aktīvo vielu kombināciju (20 mg fosinopriļa un 12,5 mg hidrohlortiazīda), lietojot tādā pašā attiecībā, kā katras zāles atsevišķi.

2. Kas Jums jāzina pirms Fosinopril HCT Actavis lietošanas**Nelietojiet Fosinopril HCT Actavis šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret fosinopriļa nātrija sāli, tiazīdiem, sulfonamīdiem, citiem AKE inhibitoriem vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums iepriekš ir bijis kāju, roku, sejas, gļotādu vai mēles un/vai rīkles pietūkums (angioedēma), ko izraisījusi AKE inhibitoru lietošana vai citi gadījumi;
- ja kādam no Jūsu ģimenes locekļiem ir bijusi angioedēma;
- ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir problēmas ar urīna veidošanos;
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi;
- ja Jūs esat grūtniece jau vairāk nekā 3 mēnešus (skatīt sadaļu par grūtniecību);
- ja Jums ir diabēts vai nieru darbības traucējumi, un Jūs tiekat ārstēts ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai;
- ja esat lietojis vai pašlaik lietojat sakubitriļu/valsartānu – zāles, kuras lieto ilgstošas (hroniskas) sirds mazspējas ārstēšanai pieaugušajiem, jo ir palielināts angioedēmas (strauja

zemādas pietūkuma, piemēram, rīkles apvidū) risks.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Fosinopril HCT Actavis lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pastāsiet ārstam par visām medicīniskajām problēmām, kas Jums varētu būt vai ir bijušas iepriekš:

- ja Jums ir nieru darbības traucējumi, Jums tiek veikta dialīze vai Jums tika veikta nieres pārstādīšana;
- ja Jums ir teikts, ka Jums ir palielināts sirds muskulis vai Jums ir sirds vārstuļu darbības traucējumi;
- ja Jums ir aknu slimība;
- ja Jums tiek ārstēti bišu vai lapsēņu dzēlienu izraisīti traucējumi (hiposensitizācija);
- ja Jums ir imūnās sistēmas traucējumi, ko izraisa dažas slimības (piemēram, sklerodermija, *lupus erythematosus*) vai zāļu (piemēram, allopurinola, prokaīnamīda, litija, steroīdu vai zāļu vēža ārstēšanai – skatīt „Citas zāles un Fosinopril HCT Actavis”) lietošana;
- ja Jums rodas sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkums (angioedēma);
- ja Jums rodas stipras sāpes vēderā, kas Jums izraisa vemšanu (zarnu angioedēma);
- ja Jums tiek veikta vai plānots veikt procedūru, lai mehāniski pazeminātu holesterīna līmeni Jūsu asinīs (ZBL aferēze);
- ja Jums ir cukura diabēts;
- ja Jums ir podagra;
- ja Jums ir sirds slimības – dažu smadzeņu vai sirds asinsvadu sašaurināšanās vai samazināts asins tilpums;
- ja Jums ir šķidruma zudums vemšanas vai caurejas, diurētisko līdzekļu, kāliju saturošu uztura bagātinātāju, kāliju saudzējošu zāļu, kāliju saturošu sāls aizvietoju lietošanas dēļ vai tāpēc, ka Jūs ievērojat diētu ar ierobežotu sāls daudzumu;
- ja Jūs šo zāļu lietošanas laikā novērojat klepu;
- ja pēc hidrohloriazīda lietošanas Jums agrāk ir bijušas elpošanas vai plaušu problēmas (tostarp plaušu iekaisums vai šķidrums plaušās). Ja pēc Fosinopril HCT lietošanas Jums rodas smags elpas trūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību;
- ja Jūs lietojat kādas no zemāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - angiotenzīna II receptoru blokatoru (ARB) (ko sauc arī par sartāniem – piemēram, valsartāns, telmisartāns, irbesartāns), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi;
 - aliskirēnu;
- ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm, var būt palielināts angioedēmas risks:
 - racekadotrilu – zāles, kuras lieto caurejas ārstēšanai;
 - zāles, kuras lieto pārstādīta orgāna atgrūšanas novēršanai un vēža ārstēšanai (piemēram, temsirolimu, sirolimu, everolimu);
 - vildagliptīnu – zāles, kuras lieto cukura diabēta ārstēšanai;
- ja Jums ir bijis ādas vēzis vai ja Jums ārstēšanas laikā rodas negaidīts ādas bojājums. Ārstēšana ar hidrohloriazīdu, īpaši ilgstoša lielu devu lietošana, var palielināt dažu veidu ādas un lūpas vēža (nemelanomas ādas vēža) risku. Fosinopril HCT Actavis lietošanas laikā aizsargājiet ādu pret saules gaismas un UV staru iedarbību;
- ja Jums pasliktinās redze vai rodas sāpes acīs. Šos simptomus var izraisīt šķidruma uzkrāšanās acs asinsvadu slānī (dzīslenes izsvīdums) vai paaugstināts acs spiediens, un tie var attīstīties dažu stundu līdz nedēļu laikā pēc Fosinopril HCT Actavis lietošanas. Ja neārstē, var rasties paliekošs redzes zudums. Ja Jums iepriekš ir bijusi alerģija pret sulfonamīdu vai penicilīnu, tad ir augstāks risks, ka Jums tas attīstīsies.

Jums obligāti jāpastāsta ārstam, ja Jūs domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu būt iestājusies) grūtniecība. Fosinopril HCT Actavis lietošana nav ieteicama agrīnā grūtniecības stadijā, un to nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo šo zāļu lietošana šajā laikā var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam (skatīt sadaļu par grūtniecību).

Pastāstiet ārstam vai zobārstam pirms jebkāda veida operācijas vai zobārstnieciskas procedūras, ka Jūs lietojat Fosinopril HCT Actavis, jo pastāv risks, ka, lietojot anestēzijas līdzekļus, Jūsu asinsspiediens pazemināsies.

Rase

Tumšādainiem pacientiem šīs zāles var būt mazāk efektīvas asinsspiediena pazemināšanā nekā citas ādas krāsas pacientiem.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru darbības stāvokli, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Fosinopril HCT Actavis šādos gadījumos”.

Bērni un pusaudži

Fosinopril HCT Actavis nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem (< 18 gadiem).

Citas zāles un Fosinopril HCT Actavis

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes. Citu zāļu lietošana var ietekmēt Fosinopril HCT Actavis iedarbību.

Jūsu ārstam ir ļoti svarīgi zināt, ja Jūs pašlaik lietojat kādas no zemāk minētajām zālēm:

- citas asinsspiediena pazeminošās zāles, tajā skaitā, metildopa, nitrāti, beta blokatori, kalcija kanālu antagonisti, diurētiskie līdzekļi vai vazodilatatori, jo tie var vēl vairāk pazemināt asinsspiedienu;
- kāliju saturošus uztura bagātinātājus (tai skaitā sāls aizvietotājus), kāliju aizturošus diurētiskos līdzekļus un citas zāles, kas var palielināt kālija daudzumu asinīs (piemēram, trimetoprimu un kotrimoksazolu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai; ciklosporīnu – imunitāti nomācošu līdzekli, kuru lieto pārstādīta orgāna atgrūšanas novēršanai, un heparīnu – zāles, kuras lieto asins šķidrināšanai un trombu veidošanās novēršanai);
- diurētiskos līdzekļus (urīndzenošas tabletes), piemēram, furosemīds, spironolaktons, triamterēns vai amilorīds, jo tie var vēl vairāk pazemināt asinsspiedienu vai izmainīt kālija vai magnija līmeni asinīs;
- pretsāpju līdzekļus vai nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NPL, COX-2 inhibitorus) (piemēram, aspirīns vai indometacīns), jo tie var pavājināt Fosinopril HCT Actavis iedarbību vai palielināt aspirīna izraisīto blakusparādību risku;
- antacīdi, kas satur magniju vai alumīniju (grēmu ārstēšanai), var pavājināt Fosinopril HCT Actavis iedarbību. Tāpēc ieturiet vismaz divu stundu intervālu starp antacīdu un Fosinopril HCT Actavis lietošanu;
- kalcija sāļus un vitamīnu D. Šo zāļu lietošana vienlaicīgi ar Fosinopril HCT Actavis var paaugstināt kalcija līmeni;
- insulīnu un tabletes diabēta slimības ārstēšanai, jo Fosinopril HCT Actavis var pastiprināt šo zāļu iedarbību, it īpaši pirmajā nedēļā, kad šīs zāles lietotas vienlaicīgi. Var būt nepieciešams pielāgot devu;
- antidepresantus (piemēram, amitriptilīnu), barbiturātus (piemēram, fenobarbitālu), stiprus pretsāpju līdzekļus (piemēram, morfiju) un/vai nomierinošu līdzekļus, jo daži no šiem līdzekļiem var pastiprināt Fosinopril HCT Actavis asinsspiediena pazeminošo iedarbību;
- litiju (lietots maniākā depresijas gadījumā), jo Fosinopril HCT Actavis var paaugstināt litija līmeni asinīs;
- karbamazepīnu (lieto epilepsijas vai neiropātisku sāpju gadījumā);
- digoksīnu un digitoksīnu, jo Fosinopril HCT Actavis var pastiprināt šo līdzekļu izraisītās blakusparādības;
- simpatomimētiskos līdzekļus, piemēram, salbutamols, efedrīns bronhīta vai astmas ārstēšanai un dažas pretsaukstēšanās, pretklepus vai pretgripas zāles, jo šie līdzekļi var pavājināt

- Fosinopril HCT Actavis asinsspiediena pazeminošo iedarbību;
- adrenalīnu (epinefrīnu), jo Fosinopril HCT Actavis var pavājināt tā iedarbību;
 - AKTH (hormonu), karbenoksolonu, amfotericīnu B, salicilātus vai caureju veicinošus līdzekļus, jo tie var izraisīt pastiprinātu kālija un magnija zudumu organismā;
 - sakubitrilu/valsartānu (lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai);
 - racekadotrilu (lieto caurejas ārstēšanai);
 - vildagliptīnu (lieto cukura diabēta ārstēšanai);
 - allopurinolu, prokaīnamīdu, imūnsistēmu nomācošus līdzekļus, (piemēram, ciklosporīns, azatiopriņš), steroīdus vai zāles vēža ārstēšanai (piemēram, ciklofosfamīds, fluoruracils vai metotreksāts), jo šīs zāles var izmainīt dažu asins šūnu skaitu. Turklāt, var būt nepieciešams palielināt dažu podagras ārstēšanai lietojamo zāļu (piemēram, allopurinols un benzbromarons) devas, jo hidrohlortiazīdam ir tieksme paaugstināt urīnskābes līmeni;
 - holestiraminu vai holestipolu (paaugstināta taukvielu līmeņa samazināšanai asinīs), jo tie var samazināt Fosinopril HCT Actavis uzsūkšanos;
 - noteiktus anestēzijas līdzekļus;
 - kurāres tipa muskuļu relaksantus (piemēram, tubokurārīns), lietojot ķirurģisku operāciju laikā, jo Fosinopril HCT Actavis var pastiprināt muskuļu relaksantu iedarbību;
 - Fosinopril HCT Actavis nedrīkst lietot vienlaicīgi ar dažiem antiaritmiskajiem līdzekļiem, dažiem antipsihotiskajiem līdzekļiem un citām zālēm, kas izraisa *torsades de pointes* (ātra un nekontrolējama sirdsdarbība);
 - ja Jūs lietojat ganglioblokatoru vai perifēro adrenoblokatoru;
 - diazoksīdu, ko lieto, lai pazeminātu cukura līmeni asinīs un ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu;
 - var būt ietekmētas dažu laboratorisko rādītāju vērtības, piemēram, digoksīna tests (Kit RIA Digi-Tab), epitēliķķermenīšu tests, olbaltumvielu saistītā joda (*PBI – Protein Bound Iodine*) tests;
 - zāles, kuras visbiežāk lieto, lai novērstu pārstādītu orgānu atgrūšanu (sirolīms, everolīms un citas zāles, kas pieder tā dēvēto mTOR inhibitoru klasei). Skatīt punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

Ārstam var būt nepieciešams mainīt Jūsu devu un/vai ievērot citus piesardzības pasākumus:

- ja Jūs lietojat angiotenzīna II receptoru blokatoru (ARB) vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Fosinopril HCT Actavis šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Fosinopril HCT Actavis kopā ar uzturu un dzērienu

Ja Fosinopril HCT Actavis terapijas laikā Jūs lietojat alkoholu, Jums var rasties reibonis/ģībonis, nogurums vai vājums, jo šīs zāles var izraisīt pārāk pazeminātu asinsspiedienu. Uzturs ar lielu sāls saturu var pavājināt Fosinopril HCT Actavis iedarbību.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība

Pastāstiet ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Parasti, ārsts Jums ieteiks pārtraukt Fosinopril HCT Actavis lietošanu jau pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz grūtniecība ir iestājusies un aizvietot Fosinopril HCT Actavis ar citām zālēm. Fosinopril HCT Actavis nav ieteicams lietot grūtniecības laikā un to nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja to lietojat pēc trešā grūtniecības mēneša.

Barošana ar krūti

Pastāstiet ārstam, ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties to darīt. Fosinopril HCT Actavis lietošana nav ieteicama mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, un ārsts piemeklēs Jums citas zāles, ja Jūs vēlaties barot bērnu ar krūti, it īpaši, ja Jūsu bērns ir tikko dzimis vai arī dzimis priekšlaicīgi.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Fosinopril HCT Actavis varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot

mehānismus. Ja Jums Fosinopril HCT Actavis terapijas laikā rodas reibonis, nogurums vai redzes traucējumi, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

Fosinopril HCT Actavis satur laktozi

Fosinopril HCT Actavis satur laktozi (sīkāku informāciju skatīt 6. punktā). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Fosinopril HCT Actavis satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā tabletē, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Fosinopril HCT Actavis

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Iekšķīgai lietošanai. Tabletes jānorij veselas, uzdzerot vismaz pusglāzi ūdens. Tabletes jālieto no rīta, ēdienreizes laikā vai neatkarīgi no ēdienreizēm.

- Pieaugušajiem ar paaugstinātu asinsspiedienu ieteicamā deva ir viena tablete vienu reizi dienā.
- Ja Jums ir nieru darbības traucējumi vai arī Jūs esat gados vecāks cilvēks, Jūsu deva var tikt mainīta.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Fosinopril HCT Actavis nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Ja esat lietojis Fosinopril HCT Actavis vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, tuvākās slimnīcās neatliekamās palīdzības nodaļu vai toksikoloģijas centru, lai iegūtu padomu. Ņemiet līdzi iepakojumu un atlikušās tabletes.

Ja esat aizmirsis lietot Fosinopril HCT Actavis

Izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet ar nākamo devu kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Fosinopril HCT Actavis

Nepārtrauciet Fosinopril HCT Actavis lietošanu, ja vien to nav norādījis ārsts. Ja Jūs pārtraucat lietot Fosinopril HCT Actavis, Jūsu asinsspiediens var paaugstināties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas un to gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība

Jums nekavējoties jāapmeklē ārsts, ja Jums novērojams kāds no sekojošiem simptomiem:

- nopietna slimība ar smagu ādas lobīšanos un pietūkumu, čūlām uz ādas, mutē, ap acīm, uz dzimumorgāniem un drudzi, izsitumi uz ādas ar rozīgi sārtiem plankumiem, it īpaši uz roku plaukstām vai kāju pēdām ar iespējamām čūlām (*Erythema multiforme* un toksiska epidermas nekrolīze ir retas blakusparādības, un Stīvensa-Džonsona sindroma sastopamības biežums nav zināms);
- nopietna alerģiska reakcija, kas izraisa sejas, mēles un rīkles pietūkumu, kas var izraisīt nopietnus elpošanas traucējumus (anafilaktiska reakcija ir reta blakusparādība, un

- angioedēmas sastopamības biežums nav zināms);
- akūts respiratorais distress (pazīmes ietver smagu elpas trūkumu, drudzi, vājumu un apjukumu)(biežums: ļoti reti).

Ļoti bieži: var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10:

- augsts cukura līmenis urīnā un asinīs, elektrolītu līdzsvara traucējumi (zems kālija un nātrija līmenis asinīs), palielināts lipīdu (holesterīna un triglicerīdu) līmenis asinīs, palielināts urīnskābes līmenis asinīs.

Bieži: var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 10:

- augšējo elpceļu iekaisums (piemēram, kakla iekaisums, deguna blakusdobumu iekaisums, saaukstēšanās), galvassāpes, apdullums, paātrināta sirdsdarbība (tahikardija), sirdspukstu sajūšana (sirdsklauves);, sauss klepus, kuņģa kairinājums, aizcietējums, ādas iekaisums, muskuļu un skeleta sāpes, vājums, nogurums, atgriezeniski paaugstināts vielu, kas parasti izdalās ar urīnu (kreatinīns, urīnviela), līmenis.

Retāk: var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 100:

- Tekošs deguns, pārejoša hemoglobīna līmeņa samazināšanās, sarkano asins šūnu skaita samazināšanās, ēstgribas zudums, paaugstināts kālija līmenis asinīs, apjukums, garšas sajūtu traucējumi, trīce, ausu sāpes, sirds apstāšanās, sirds ritma traucējumi, paaugstināts asinsspiediens, šoks, samazināta asiņu pieplūde smadzenēm, deguna blakusdobumu iekaisums, trahejas un bronhu iekaisums (traheobronhīts), apgrūtināta elpošana, sausums mutē, gāzu uzkrāšanās vēderā, pastiprināta svīšana, nieru iekaisums, palielināts olbaltumvielu daudzums urīnā, drudzis, audu pietūkums, parasti apakšējās ekstremitātēs (perifēra tūska), pēkšņa nāve, sāpes krūškurvī (kas nenāk no sirds), ķermeņa masas palielināšanās;

Reti: var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 1000:

- Siekalu dziedzeru pietūkums (sialadenīts), noteiktu balto asins šūnu (eozinofilo leukocītu) skaita palielināšanās, samazināta asins šūnu veidošanās, nemiers, miega traucējumi, runas traucējumi, atmiņas traucējumi, dezorientācija, asiņošana (hemorāģija), asinsrites traucējumi rokās un kājās (perifērās asinsrites traucējumi), deguna asiņošana, balsenes iekaisums, kas uz laiku izraisa aizsmakumu vai pilnīgu balss zudumu, pneimonija, ievainojumi mutē, mēles pietūkums, vēdera uzpūšanās (pilnuma sajūta), rīšanas grūtības, ādas sistēmas sarkanās vilkēdes vai ādas sistēmas sarkanai vilkēdei līdzīgu reakciju reaktivācija (slimība, kad organisma imūnā sistēma uzbrūk organismam, izraisot locītavu sāpes, izsitumus uz ādas un drudzi), locītavu iekaisums, nieru darbības traucējumi, priekšdziedzera traucējumi, vienas ekstremitātes vājums, nedaudz palielināts hemoglobīna līmenis, hiponatriēmija.

Ļoti reti: var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 10 000:

- Zarnu tūska (zarnu angioedēma), zarnu nosprostošanās (ileuss), aknu mazspēja, akūta nieru mazspēja.

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem:

- Iekaisums kaklā, ādas un lūpas vēzis (nemelanomas ādas vēzis), anēmija, dažu asins šūnu izmaiņas (leikopēnija, neitropēnija, agranulocitoze, trombocitopēnija), patoloģiski palielināti limfmezgli, podagra, samazināta hlorīda koncentrācija, pārmērīga sārmu koncentrācija asinīs un organisma audos, depresija, libido traucējumi, miegainība, ādas tirpšana (parestēzija), samazināta jutība pret pieskārieniem (hipoestēzija), ģībonis, insults, pārejoši neskaidra redze, redzes traucējumi (lietas var izskatīties dzeltenākas), redzes pasliktināšanās vai sāpes acīs augsta spiediena dēļ (iespējamās pazīmes, kas liecina par šķidruma uzkrāšanos acs asinsvadu slānī (dzīslenes izvīdums), vai akūtas slēgta kakta glaukomas pazīmes), tinnīts (zvanīšana ausīs), vertigo, sirds ritma traucējumi, sāpes krūškurvī, sirdslēkme, pazemināts asinsspiediens, izteikta asinsspiediena pazemināšanās, pieceloties stāvus (kas var izraisīt apdullumu vai ģīboni), muskuļu sāpes fiziskas piepūles gadījumā, kas rimstas atpūšoties, pietūkums, asinsvadu iekaisums, ģībonis, aizlikts deguns, deguna blakusdobumu nosprostošanās, plaušu

iekaisums, šķidruma uzkrāšanās plaušās, apgrūtināta elpošana (sēkšana), vemšana, caureja, sāpes vēderā, slikta dūša, gremošanas traucējumi, aizkuņģa dziedzera iekaisums (pankreatīts), kuņģa un/vai barības vada iekaisums, garšas sajūtu izmaiņas, dzeltenīga āda un acis (dzelte), aknu iekaisums, izsitumi, nātrene, nieze, sarkana vai purpursārta ādas nokrāsa, muskuļu sāpes, locītavu sāpes, muskuļu krampji, biežāka urinācija, apgrūtināta urinācija, nieru mazspēja, seksuāla disfunkcija, tūska, sāpes krūtīs, nespēks, novirzes aknu funkcionālajās analīzēs (palielināts transamināžu līmenis, laktātdehidrogenāzes līmenis asinīs, sārmainās fosfatāzes līmenis asinīs, bilirubīna līmenis asinīs), patoloģisks elektrolītu līmenis asinīs, urīnskābes līmenis asinīs, glikozes līmenis asinīs, magnija līmenis asinīs, holesterīna līmenis asinīs, triglicerīdu līmenis asinīs un kalcija līmenis asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Fosinopril HCT Actavis

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Fosinopril HCT Actavis satur

- Aktīvās vielas ir fosinoprila nātrija sāls un hidrohlortiazīds. Katra tablete satur 20 mg fosinoprila nātrija sāls un 12,5 mg hidrohlortiazīda.
- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, kroskarmelozes nātrija sāls, preželatinizēta ciete (kukurūzas), glicerīna dibehenāts, dzeltenais dzelzs oksīds (E172), sarkanais dzelzs oksīds (E172) un titāna dioksīds (E171).

Fosinopril HCT Actavis ārējais izskats un iepakojums

Gaiši oranžas ar dažiem baltiem plankumiem, apaļas, plakanas tabletes ar diametru 9 mm, kurām vienā pusē iespiests marķējums „FH”.

Katrs iepakojums satur 10, 14, 20, 30, 50, 60 vai 100 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nīderlande

Ražotājs

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

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

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

Igaunija: Fosinopril HCT Actavis

Ungārija: Fosicard Plus 20 mg/12,5 mg tableta
Itālija: Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics
Lietuva: Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12,5 mg tabletės
Latvija: Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12,5 mg tabletes

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2023