**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12,5 mg tabletės**

fosinoprilio natrio druska/hidrochlorotiazidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Fosinopril HCT Actavis ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Fosinopril HCT Actavis

3. Kaip vartoti Fosinopril HCT Actavis

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fosinopril HCT Actavis

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Fosinopril HCT Actavis ir kam jis vartojamas**

Veikliosios šio vaisto medžiagos yra fosinoprilis ir hidrochlorotiazidas. Fosinoprilis priklauso vaistų, vadinamų angiotenzino konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais, grupei. AKF inhibitoriai plečia organizmo kraujagysles, todėl gali mažėti kraujospūdis.

Hidrochlorotiazidas yra vaistų, vadinamų diuretikais, grupės preparatas. Diuretikai padeda organizmui atsikratyti skysčio pertekliaus, be to jie vartojami didelio kraujospūdžio ligai (hipertenzijai) gydyti. Kadangi diuretikai padeda atsikratyti skysčių, kartais jie vadinami šlapimą varančiais vaistiniais preparatais.

Fosinopril HCT Actavis gydoma didelio kraujospūdžio liga tuo atveju, jeigu tinka dviejų veikliųjų medžiagų derinys. Tai dažniausiai būna tas atvejis, kai gydant vien fosinopriliu kraujospūdis reguliuojamas nepakankamai.

Be to, Fosinopril HCT Actavis galima keisti kompleksinį gydymą abiem veikliosiomis medžiagomis, kurios tokiomis pačiomis dozėmis (20 mg fosinoprilio ir 12,5 mg hidrochlorotiazido) vartojamos atskirai.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Fosinopril HCT Actavis**

**Fosinopril HCT Actavis vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija fosinoprilio natrio druskai, bet kuriam kitam AKF inhibitoriui, tiazidams, sulfonamidams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu vartojant arba nevartojant AKF buvo sutinusios kojos, rankos, veidas, gleivinė liežuvis ar (ir) ryklė (pasireiškė angioneurozinė edema);

- jeigu angioneurozinė edema yra kuriam nors giminaičiui;

- jeigu yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas;

- jeigu apsunkintas šlapimo išskyrimas;

- jeigu yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas;

- jeigu esate nėščia daugiau nei 3 mėnesius (Fosinopril HCT Actavis geriau nevartoti ir pirmaisiais nėštumo mėnesiais);

- jeigu sergate cukriniu diabetu arba turite inkstų funkcijos sutrikimų ir esate gydomas kraujospūdį mažinančiais vaistais, kurių sudėtyje yra aliskireno;

- jeigu vartojote arba šiuo metu vartojate sakubitrilo ir valsartano derinį, suaugusiųjų ilgalaikio (lėtinio) širdies nepakankamumo gydymui, nes yra padidėjęs angioedemos (staigaus patinimo po oda tokiose vietose kaip gerklė) pavojus.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, prieš pradėdami vartoti Fosinopril HCT Actavis.

Apie buvusius ir esamus sveikatos sutrikimus pasakykite gydytojui:

- jeigu sutrikusi inkstų funkcija, esate gydomas dialize arba turite persodintą inkstą;

- jeigu padidėjęs širdies raumuo arba pažeisti širdies vožtuvai;

- jeigu sergate kepenų liga;

- jeigu esate gydomas nuo alergijos vabzdžių, pvz., bičių ar vapsvų, nuodams (taikoma desensibilizacija) arba mažo tankio lipoproteinų (MTL) afereze;

- jeigu dėl tam tikros ligos (pvz., sklerodermijos, raudonosios vilkligės) arba vaistų (pvz., alopurinolio, prokainamido, ličio, steroidų ar preparatų nuo vėžio) vartojimo sutriko imuninės sistemos veikla (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Fosinopril HCT Actavis);

- jeigu sutino veidas, lūpos, liežuvis ir (arba) ryklė (pasireiškė angioneurozinė edema);

- jeigu stipriai skauda pilvą ir vemiate (žarnų angioneurozinė edema);

- jei esate gydomas ar Jums planuojamas gydymas cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti aparatu (MTL aferezė);

- jeigu sergate cukriniu diabetu;

- jeigu sergate podagra;

- jeigu yra širdies sutrikimų: kai kurių smegenų ar širdies kraujagyslių susiaurėjimas, mažas kraujo tūris;

- jeigu dėl vėmimo ar viduriavimo netekote vandens (yra dehidracija), vartojate diuretikų, kalio papildų, kalį organizme sulaikančių diuretikų, druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio, arba laikotės dietos, kurioje mažai druskos;

- jeigu gydymo šiuo vaistu metu pradėjote kosėti;

- jeigu praeityje pavartojus hidrochlorotiazido, Jums pasireiškė kvėpavimo ar plaučių veiklos sutrikimų (įskaitant plaučių uždegimą ar skysčio susidarymą juose). Jeigu pavartojus Fosinopril HCT Actavis Jums pasireikštų stiprus dusulys arba kvėpavimo sunkumų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos;

- jeigu gydotės bet kuriuo iš šių vaistų, vartojamų nuo didelio kraujospūdžio ligos:

* angiotenzino II receptorių blokatoriais (AIIRB) (jie žinomi ir kaip sartanai, pvz., valsartanas, telmisartanas, irbesartanas), ypač jeigu turite su cukriniu diabetu susijusių inkstų sutrikimų;
* aliskireno;

- jeigu vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų, angioneurozinės edemos rizika gali būti didesnė:

* racekadotrilio - viduriavimui gydyti vartojamo vaisto;
* vaistų, vartojamų norint užkirsti kelią persodinto organo atmetimui ir vėžiui gydyti (pvz., temsirolimuzo, sirolimuzo, everolimuzo).
* vildagliptino – cukriniam diabetui gydyti vartojamo vaisto.

- jeigu Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Fosinopril HCT Actavis, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių.

- jeigu Jums susilpnėja regėjimas arba atsiranda akies skausmas. Šie simptomai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir odenos) arba padidėjusio akispūdžio požymiai ir gali atsirasti po kelių valandų ar net po kelių savaičių nuo Fosinopril HCT Actavis vartojimo pradžios. Tai gali lemti nuolatinį aklumą, jeigu negydoma. Jeigu anksčiau Jums buvo pasireiškusi alergija penicilinui ar sulfonamidui, yra didesnė rizika tam išsivystyti.

Jeigu manote kad esate (ar galbūt galite būti) nėščia, pasakykite gydytojui. Fosinopril HCT Actavis nerekomenduojama vartoti ankstyvo nėštumo metu, o jei esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. Fosinopril HCT Actavis vartoti negalima, nes tuo metu vartojamas jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Prieš bet kokią chirurginę operaciją ar dantų procedūrą gydytojui reikia pasakyti apie Fosinopril HCT Actavis vartojimą, kadangi sukeliant anesteziją kyla didelio kraujospūdžio sumažėjimo rizika.

**Rasė**

Juodaodžiams šis vaistas kraujospūdį gali mažinti mažiau veiksmingai negu nejuodaodžiams.

Jūsų gydytojas gali reguliariais intervalais tikrinti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat peržiūrėkite skyriaus „Fosinopril HCT Actavis vartoti negalima“ informaciją.

**Kiti vaistai ir Fosinopril HCT Actavis**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant kitus be recepto įsigytus vaistus, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Jūsų gydymui galimas poveikis, jeigu Fosinopril HCT Actavis vartosite kartu su kai kuriais kitais vaistais.

Jūsų gydytojui labai svarbu žinoti, jeigu jau esate gydomas bet kuriuo iš šių vaistų:

* kiti kraujospūdį mažinantys vaistai, įskaitant metildopą, nitratus, beta adrenoblokatorius, kalcio kanalų blokatorius, diuretikus bei kraujagysles plečiančius vaistus (jie gali dar daugiau sumažinti kraujospūdį);
* kalio papildų (įskaitant druskos pakaitalus), kalį tausojančių diuretikų ir kitų vaistų, galinčių didinti kalio kiekį kraujyje (pvz., trimetoprimo ir kotrimoksazolo nuo bakterijų sukeltų infekcijų; ciklosporino, imunitetą slopinančio vaisto, vartojamo apsisaugoti nuo persodinto organo atmetimo; heparino – kraujui skystinti vartojamo vaisto, norint išvengti kraujo krešulių susidarymo);
* diuretikai, pvz., furozemidas, spironolaktonas, triamterenas, amiloridas (jie gali dar daugiau sumažinti kraujospūdį arba sukelti kalio ir magnio kiekio kraujyje pokyčių);
* skausmą malšinantys vaistai, nesteroidiniai preparatai nuo uždegimo, pvz., aspirinas ar ibuprofenas (gali silpnėti Fosinopril HCT Actavis poveikis arba dažnėti šalutinis aspirino poveikis);
* antacidiniai preparatai, kuriuose yra magnio ar aliuminio (nuo nevirškinimo) gali silpninti Fosinopril HCT Actavis poveikį, todėl tarp jų ir Fosinopril HCT Actavis vartojimo reikia daryti ne trumpesnę kaip 2 val. pertrauką;
* kalcio druskos, vitaminas D. Jų vartojant kartu su Fosinopril HCT Actavis, gali didėti kalcio kiekis kraujyje;
* insulinas ir tabletės nuo cukrinio diabeto (gali stiprėti, ypač pirmą kompleksinio gydymo savaitę, jų poveikis, todėl gali tekti keisti dozę);
* antidepresantai (pvz., amitriptilinas), barbitūratai (pvz., fenobarbitalis), stipraus poveikio skausmą malšinantys preparatai (pvz., morfinas) ir (arba) raminamieji vaistai (gali stiprėti Fosinopril HCT Actavis sukeliamas kraujospūdžio mažėjimas);
* litis, t. y. vaistas nuo depresijos (Fosinopril HCT Actavis gali didinti kartu vartojamo ličio kiekį kraujyje);
* digoksinas, digitoksinas (Fosinopril HCT Actavis gali stiprinti šalutinį jų poveikį);
* simpatikomimetikai, pvz., salbutamolis, efedrinas (vaistai astmai gydyti), kai kurie preparatai nuo peršalimo, kosulio ar gripo simptomų (jie gali silpninti Fosinopril HCT Actavis sukeliamą kraujospūdžio mažėjimą);
* adrenalinas (epinefrinas), kadangi Fosinopril HCT Actavis gali silpninti jo poveikį;
* adrenokortikotropinis hormonas (AKTH), karbenoksolonas, amfotericinas B, penicilinas G, salicilatai, vidurių laisvinamieji preparatai (jie gali didinti kalio ir magnio išsiskyrimą iš organizmo);
* alopurinolis, prokainamidas, imunosupresantai (pvz., ciklosporinas, azatioprinas), steroidai ar preparatai nuo vėžio, pvz., ciklofosfamidas, fluorouracilas, metotreksatas (galima įtaka kai kurių kraujo ląstelių kiekiui). Be to, gali tekti didinti kai kurių vaistų nuo podagros (pvz., alopurinolio, benzbromarono) dozę, kadangi hidrochlorotiazidas didina šlapimo rūgšties kiekį kraujyje;
* kolestiraminas ir kolestipolis (mažina riebalų kiekį kraujyje), nes jie gali mažinti Fosinopril HCT Actavis absorbciją;
* kurarė tipo raumenis atpalaiduojantys preparatai, pvz., tubokurarinas (naudojamas chirurginėms procedūroms), nes Fosinopril HCT Actavis gali stiprinti jų sukeliamą raumenų atsipalaidavimą;
* kai kurie vaistai nuo aritmijos ar psichikos ligų bei kitokie vaistai, sukeliantys polimorfinę paroksizminę skilvelinę tachikardiją (greitas, nekontroliuojamas širdies plakimas). Jų kartu su Fosinopril HCT Actavis vartoti negalima;
* ganglijus ar periferinius adrenoreceptorius blokuojantys vaistai;
* diazoksidas, kuris vartojamas gydyti mažą cukraus kiekį kraujyje ir didelį kraujospūdį;
* galima įtaka kai kurių laboratorinių tyrimų, pvz., digoksino kiekio (Kit RIA Digi-Tab.), prieskydinių liaukų funkcijos bei prie baltymų prisijungusio jodo kiekio, duomenims;
* vaistai, kurie dažniausiai vartojami norint išvengti persodintų organų atmetimo (sirolimuzas, everolimuzas ir kiti vaistai, kurie priklauso mTOR inhibitoriais vadinamų vaistų klasei). Žr. poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės”.

Jūsų gydytojui gali reikėti keisti Jūsų dozę arba imtis kitokių atsargumo priemonių:

* jeigu vartojate angiotenzino II receptorių blokatorių arba aliskireną (taip pat žr. skyrių „Fosinopril HCT Actavis vartoti negalima“ bei „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ informaciją).

**Fosinopril HCT Actavis vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Jeigu gydymo Fosinopril HCT Actavis metu gersite alkoholio, gali pasireikšti galvos svaigimas, alpulys, nuovargis ar silpnumas, kadangi gali perdaug sumažėti kraujospūdis. Valgant maistą, kuriame daug druskos, gali silpnėti Fosinopril HCT Actavis poveikis.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

*Nėštumas*

Jei esate nėščia (manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite apie tai gydytojui. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą ir paskirs kitą vaistinį preparatą vietoj Fosinopril HCT Actavis. Fosinopril HCT Actavis yra nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jeigu esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui.

*Žindymo laikotarpis*

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės tai pradėti daryti. Fosinopril HCT Actavis nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms. Jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei norima žindyti naujagimį arba prieš laiką gimusį kūdikį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jeigu gydymo Fosinopril HCT Actavis metu pradeda svaigti galva, atsiranda nuovargis arba sutrinka rega, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

**Fosinopril HCT Actavis sudėtyje yra laktozės**

Fosinopril HCT Actavis tabletėse yra laktozės (žr. 6 skyrių). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Fosinopril HCT Actavis sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Fosinopril HCT Actavis**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletę reikia nuryti visą, užsigeriant ne mažiau kaip puse stiklinės vandens, ryte, valgio metu arba nevalgius.

* hipertenzija sergantiems suaugusiems žmonėms rekomenduojama dozė, geriama kartą per parą, yra viena tabletė;
* pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi arba kurie senyvi, gydytojas dozę gali keisti.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Fosinopril HCT Actavis nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 18 metų vaikams ir paaugliams.

**Ką daryti pavartojus per didelę Fosinopril HCT Actavis dozę?**

Tokiu atveju nedelsiant kreipkitės į gydantį gydytoją, artimiausios ligoninės skubiosios medicinos pagalbos skyrių arba apsinuodijimų gydymo centrą.

**Pamiršus pavartoti Fosinopril HCT Actavis**

Jeigu įprastiniu laiku tabletę išgerti pamiršite, gerkite ją atėjus kitos dozės vartojimo laikui. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Fosinopril HCT Actavis**

Be gydytojo nurodymo vaisto vartojimo nenutraukite. Jo vartojimą nutraukus prieš laiką, kraujospūdis gali padidėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus ir reikalingas neatidėliotinos gydytojo pagalbos.**

Turite nedelsdamikreiptis į gydytoją, jeigu patiriate bet kurį iš toliau išvardytų simptomų.

* sunki liga, pasireiškianti dideliu odos lupimusi ir sutinimu, odos, burnos, akių ir lyties organų pūslėjimu ir karščiavimu. Odos, ypač delnų ar padų, išbėrimas rožiniai raudonomis dėmėmis, kurios gali pūslėti (daugiaformė eritema ir toksinė epidermio nekrolizė, kurios yra retas šalutinis poveikis, bei Stivenso-Džonsono *[Stevens-Johnson]* sindromas, kurio dažnis nežinomas);
* sunki alerginė reakcija, sukelianti veido, liežuvio ir ryklės sutinimą, kuris gali sąlygoti didelį kvėpavimo pasunkėjimą (anafilaksinė reakcija, kuri yra retas šalutinis poveikis, ir angioneurozinė edema, kurios dažnis nežinomas);
* ūminis kvėpavimo sutrikimas (pasireiškia stipriu dusuliu, karščiavimu, silpnumu ir sumišimu) (dažnis labai retas).

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 žmonių) poveikis

Didelis cukraus kiekis šlapime ir kraujyje, elektrolitų pusiausvyros sutrikimas (mažas kalio ir natrio kiekis kraujyje), lipidų (cholesterolio ir trigliceridų) kiekio padidėjimas kraujyje, didelis šlapimo rūgšties kiekis kraujyje.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 žmonių) poveikis

Viršutinių kvėpavimo takų infekcija (pvz., ryklės uždegimas, prienosinių ančių uždegimas, viršutinių kvėpavimo takų uždegimas), galvos skausmas, apsvaigimas, silpnumas, nuovargis, sausas kosulys, odos uždegimas, dažnas širdies plakimas (tachikardija), juntamas širdies plakimas (palpitacijos), skrandžio dirginimas, vidurių užkietėjimas, raumenų ir kaulų skausmas, laikinas medžiagų, kurios paprastai eliminuojamos su šlapimu (kreatinino, urėjos), kiekio padidėjimas kraujyje.

Nedažnas(gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 100 žmonių) poveikis

Sumišimas, ausų skausmas, skonio pojūčio sutrikimas, apetito praradimas, burnos džiūvimas, dujų kaupimasis virškinimo trakte, nosies varvėjimas, prienosinių ančių uždegimas, trachėjos ir bronchų uždegimas (tracheobronchitas), kvėpavimo pasunkėjimas, karščiavimas, patinimas, paprastai kojų (periferinė edema), staigi mirtis, padidėjęs prakaitavimas, krūtinės skausmas (neplintantis iš širdies), kūno svorio padidėjimas, širdies nepakankamumas, širdies ritmo sutrikimas, į smegenis patenkančio kraujo kiekio sumažėjimas, drebulys, laikinas hemoglobino kiekio sumažėjimas, raudonųjų kraujo kūnelių (eritrocitų) kiekio sumažėjimas, inkstų funkcijos susilpnėjimas, kraujospūdžio padidėjimas, šokas, pakitę kraujo tyrimų duomenys (pvz., kalio kiekio padidėjimas), didelis baltymų kiekis šlapime.

Retas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 1000 žmonių) poveikis

Raudonosios odos vilkligės suaktyvėjimas arba į odos raudonąją vilkligę(liga, kurios metu organizmo imuninė sistema puola kūną ir dėl to pasireiškia sąnarių skausmas, odos išbėrimas ir karščiavimas) panaši reakcija, kraujavimas iš nosies, gerklų uždegimas, sukeliantis balso užkimimą arba laikiną visišką balso netekimą, pneumonija, burnos pažaida, liežuvio sutinimas, apsunkintas rijimas, seilių liaukų uždegimas (sialadenitas), sąnarių uždegimas, atminties, orientacijos, kalbos arba miego sutrikimas, neramumas, vidurių pūtimas (išpūtimo pojūtis), tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių kiekio padidėjimas (eozinofilija), sumažėjusi kraujo kūnelių gamyba, kraujavimas (hemoragija), rankų ir kojų kraujotakos sutrikimas (periferinių kraujagyslių liga), inkstų sutrikimas, prostatos sutrikimai, vienos galūnės silpnumas, nežymus hemoglobino kiekio padidėjimas, hiponatremija.

Labai retas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10000 žmonių) poveikis

Ūminis inkstų nepakankamumas, žarnų edema (žarnų angioneurozinė edema), žarnų blokada (nepraeinamumas), kepenų nepakankamumas.

Nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Odos ir lūpos vėžys (nemelanominis odos vėžys), ryklės uždegimas, anemija, kai kurių kraujo kūnelių kiekio pokyčiai (leukopenija, neutropenija, agranulocitozė, trombocitopenija), nenormalus limfmazgių padidėjimas, podagra, sumažėjęs chlorido kiekis, nenormaliai didelis kraujo ir audinių šarmingumas, depresija, mieguistumas, odos badymas ir dilgčiojimas (parestezija), sumažėjęs lietimo pojūtis (hipestezija), alpulys, jėgų stoka, smegenų insultas, laikinas neryškus daiktų matymas, regos sutrikimai (daiktai gali atrodyti geltonesni), susilpnėjęs regėjimas ar akių skausmas dėl padidėjusio akispūdžio (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir odenos) arba ūminės uždarojo kampo glaukomos požymiai), spengimas (spengesys ausyse), sukimosi pojūtis *(vertigo)*, širdies ritmo pokyčiai, krūtinės skausmas, širdies priepuolis, mažas kraujospūdis, kraujospūdžio kritimas atsistojant (gali sukelti apsvaigimą arba apalpimą), raumenų skausmas mankštinantis, kuris sumažėja ilsintis, trumpalaikis paraudimas, kraujagyslių uždegimas, prienosinių ančių užgulimas, apsunkintas kvėpavimas (švokštimas), vėmimas, viduriavimas, skrandžio skausmas, pykinimas, nevirškinimas, kasos uždegimas (pankreatitas), skrandžio ir (ar) stemplės uždegimas, skonio pojūčio sutrikimai, odos ir akių pageltimas (gelta), kepenų uždegimas, išbėrimas, dilgėlinė (urtikarija), niežėjimas, jautrumas šviesai, raumenų skausmas, sąnarių skausmas, raudonos arba purpurinės odos dėmės, raumenų spazmai, dažnas šlapinimasis, apsunkintas šlapinimasis, inkstų nepakankamumas, seksualinės funkcijos sutrikimas, kepenų funkcijos tyrimų duomenų nuokrypis nuo normos (transaminazių, laktatdehidrogenazės, šarminės fosfatazės ir bilirubino kiekių padidėjimas kraujyje), nenormalūs elektrolitų, šlapimo rūgšties, gliukozės, magnio, cholesterolio, trigliceridų ir kalcio kiekiai kraujyje.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Fosinopril HCT Actavis**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „EXP/Tinka iki“ ir ant lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Fosinopril HCT Actavis sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra fosinoprilio natrio druska ir hidrochlorotiazidas. Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg fosinoprilio natrio druskos ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kroskarmeliozės natrio druska, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, glicerolio dibehenatas, geltonasis geležies oksidas (E 172), raudonasis geležies oksidas (E 172) ir titano dioksidas (E 171).

**Fosinopril HCT Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Fosinoril HCT Actavis tabletės yra šviesiai oranžinės, su keletu baltų dėmelių, apvalios, plokščios, 9 mm skersmens, su užrašu „FH“ vienoje pusėje.

Pakuotėje yra 10, 14, 20, 30, 50, 60 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

*Gamintojas*

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokokovsko Shosse Str.

Dupnitza 2600

Bulgarija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.: +370 5 266 02 03

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

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

Estija Fosinopril HCT Actavis

Vengrija Fosicard Plus 20 mg/12,5 mg tabletta

Italija Fosinopril e Idroclorotiazide Mylan Generics

Latvija Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12,5 mg tabletes

Lietuva Fosinopril HCT Actavis 20 mg/12,5 mg tabletės

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-29.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).