**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Fosinopril Actavis 10 mg tabletės**

**Fosinopril Actavis 20 mg tabletės**

Fosinoprilio natrio druska

**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 jeigi jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Fosinopril Actavis ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Fosinopril Actavis

3. Kaip vartoti Fosinopril Actavis

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fosinopril Actavis

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Fosinopril Actavis priklauso vaistų, vadinamų AKF inhibitoriais, grupei. Fosinopril Actavis mažina kraujospūdį ir lengvina širdies darbą širdies nepakankamumu sergantiems pacientams.

Fosinopril Actavis gydoma:

* didelio kraujospūdžio liga;
* širdies veiklos nepakankamumas (kai širdis negali išpumpuoti pakankamai kraujo į organizmą).

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

**Fosinopril Actavis vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija fosinopriliui, kitiems AKF inhibitoriams bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu ankstesnio gydymo AKF inhibitoriais metu ar dėl kitų nežinomų priežasčių sutino kojos, rankos, veidas, liežuvis ar gleivinė (pasireiškė angioneurozinė edema), arba kam nors iš šeimos narių buvo pasireiškusi angioneurozinė edema (ši būklė gali būti paveldima);

- jeigu esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. Taip pat yra geriau vengti Fosinopril Actavis vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. poskyrį „Nėštumas“);

- 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 Actavis:

* jeigu stipriai vemiate ar viduriuojate, vartojate kalio papildų, kalį organizme sulaikančių vaistų, druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio arba laikotės druskos vartojimą ribojančios dietos;
* jeigu vartojate diuretikų (vandenį išvarančių tablečių). Prieš pradėdamas gydymą Fosinopril Actavis, gydytojas gali nutraukti gydymą diuretikais ir patikslinti apimtį ir (arba) druskos išskyrimą;
* jeigu Jūsų silpna širdis (širdies nepakankamumas) ar sergate širdies liga (pvz., turite širdies vožtuvo defektą ar sustorėjusį širdies raumenį);
* jeigų Jūsų kraujospūdis žemas;
* jeigu susilpnėjusi Jūsų inkstų funkcija, susiaurėję inkstų kraujagyslės ar sergate kepenų liga. Gydytojui gali reikėti Jus stebėti ir keisti vaisto dozę;
* jeigu sergate diabetu. Pirmą gydymo mėnesį gali tekti dažniau tikrinti cukraus kiekį. Žr. toliau esantį poskyrį „Kiti vaistai ir Fosinopril Actavis“;
* jeigu esate gydomas nuo jautrumo bičių ar vapsvų įgėlimams (taikomas desensibilizuojantis gydymas);
* jeigu esate gydomas hemodialize. Pasakykite gydytojui, kad jis galėtų parinkti padidinto jautrumo reakcijų nesukeliantį metodą;
* jeigu Jums atliekama procedūra, kurios metu iš kraujo šalinamas blogasis cholesterolis (atliekama mažo tankio lipoproteinų aferezė). Tai būtina, kad išvengtumėte padidėjusio jautrumo reakcijų;
* jeigu vartojate ličio preparatų, vartojamų manijai ar depresijai gydyti;
* 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,
* aliskirenu;

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

Taip pat žr. poskyrį „Fosinopril Actavis vartoti negalima“;

* jeigu vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų, angioedemos rizika gali būti didesnė:
* racekadotrilio – viduriavimui gydyti vartojamo vaisto;
* vaistų, vartojamų norint užkirsti kelią persodinto organo atmetimui ir vėžiui gydyti (pvz., temsirolimuzo, strolimuzo, everolimuzo);
* vildagliptino – cukriniam diabetui gydyti vartojamo vaisto.

Jei tuo pačiu metu vartojate kitų kraujospūdį mažinančių vaistų, gydymo pradžioje Fosinopril Actavis gali sukelti pernelyg žemo kraujospūdžio simptomus (svaigulį, alpulį). Jei simptomai pasireiškia, pasakykite gydytojui. Gydymo pradžioje ir (ar) dozės nustatymo laikotarpiu gali reikėti dažnesnių medicininių tyrimų. Nepraleiskite šių patikrinimų, net jei jaučiatės gerai. Kontrolinių tyrimų dažnį nustatys gydytojas.

Pasakykite gydytojui arba stomatologui, kad esate gydomas Fosinopril Actavis prieš nuskausminimą prieš operacijas ar dantų gydymą, kadangi nuskausminimo metu gali labai kristi kraujospūdis.

Jeigu Jūs manote, kas esate nėščia (arba galite pastoti), turite apie tai pasakyti gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Fosinopril Actavis vartoti nerekomenduojama, o jei nėštumas ilgesnis nei 3 mėnesiai, jo vartoti negalima, kadangi šis vaistas gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui (žr. poskyrį „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

**Kiti vaistai ir Fosinopril Actavis**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant bet kokius be recepto įsigytus vaistus, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Kartu vartojami fosinoprilis ir kai kurie kiti vaistiniai preparatai gali keisti vienas kito poveikį.

Labai svarbu, gydytojui pasakyti, jei esate gydomas kuriuo nors iš sekančių vaistų:

* vaistai, kurie mažina kraujo spaudimą (kraujospūdį mažinantys vaistai, koronarinei širdies ligai gydyti naudojami nitratai, tricikliniai antidepresantai, psichozėms gydyti skirtas fenotiazinas bei epilepsijai gydyti naudojami barbitūratai);
* diuretikai (skysčius varančios tabletės);
* 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);
* litis (naudojams maniakinei-depresinei ligai gydyti);
* nuolat ir ilgą laiką vartojami NVNU, tokie kaip acetilsalicilo rūgštis, ibuprofenas ar ketoprofenas (mažas acetilsalicilo rūgšties dozes kraujo krešumui mažinti su Fosinopril Actavis vartoti saugu);
* simpatomimetiniai vaistai (vaistai, kurie stimuliuoja centrinę nervų sistemą), kurių gali būti kai kurių vaistų nuo kosulio ar peršalimo bei vaistų nuo astmos sudėtyje;
* antidiabetiniai vaistai (tiek insulinas, tiek ir geriami preparatai);
* alopurinolis (vaistas podagrai gydyti), prokainamidas (vaistas širdies ritmo sutrikimams gydyti), vaistai nuo vėžio ar Jūsų organizmo imuninę sistemą slopinantys vaistai (imunosupresantai);
* 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”.

Tarp Fosinopril Actavis ir antacidinių vaistų (vaistai, naudojami rėmeniui arba rūgšties atpylimui gydyti) vartojimo reikia daryti mažiausiai dviejų valandų pertrauką.

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

Jeigu vartojate angiotenzino II receptorių blokatorių arba aliskireną (taip pat žr. poskyrius „Fosinopril Actavis vartoti negalima“ bei „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

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

Fosinopril Actavis reikia užgerti skysčiu (pvz., puse ar pilna stikline vandens). Jis gali būti vartojamas nepriklausomai nuo maisto.

Alkoholis gali sustiprinti Fosinopril Actavis kraujospūdį mažinantį poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

*Nėštumas*

Pastojus arba planuojant pastoti, reikia informuoti gydytoją. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą ir paskirs kitą vaistą vietoje Fosinopril Actavis. Fosinopril Actavis yra nerekomenduojamas ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui. Nėštumo metu vartojami į Fosinopril Actavis panašūs vaistai gali pakenkti ar netgi sukelti besivystančio vaisiaus mirtį.

*Žindymo laikotarpis*

Jei žindote ar ketinate pradėti žindyti kūdikį, pasakykite gydytojui. Fosinopril 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**

Kai kuriems pacientams gali pasireikšti svaigulys (dėl per stipraus kraujospūdį mažinančio poveikio), tai gali veikti vairavimą ir mechanizmų valdymą. Tai ypač būdinga gydymo pradžioje ar padidinus vaisto dozę.

**Fosinopril Actavis sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums sakė, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

**Fosinopril 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 Actavis**

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

*Didelio kraujospūdžio liga.* Rekomenduojama pradinė paros dozė yra 10 mg. Prireikus ji gali būti padidinta iki 40 mg parai.

*Širdies nepakankamumas.* Rekomenduojama pradinė paros dozė yra 10 mg. Prireikus ji gali būti padidinta iki 40 mg parai.

*Pacientai, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi ir senyvo amžiaus pacientai*

Rekomenduojama pradinė paros dozė yra 10 mg.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams Fosinopril Actavis vartoti nerekomenduojama.

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

Jeigu iš karto pavartojote per daug Fosinopril Actavis tablečių arba jų per apsirikimą pavartojo vaikas, nedelsiant kreipkitės į gydytoją ar ligoninę, kad būtų nustatyta galima rizika ir pasitartumėte dėl tolesnių veiksmų.

Perdozavimas gali sukelti kraujospūdžio kritimą su tokiais simptomais, kaip galvos svaigimas bei apalpimas.

**Pamiršus pavartoti Fosinopril Actavis**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Fosinopril Actavis**

Be gydytojo nurodymo vaisto vartojimo nenutraukite. Jo vartojimą nutraukus prieš laiką, kraujospūdis gali padidėti, ir tai gali paveikti Jūsų širdies ar inkstų funkciją.

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.

**Nutraukite Fosinopril Actavis vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją:**

- jei patinsta veidas, lūpos, liežuvis ir (arba) gerklė (angioneurozinė edema), atsiranda išbėrimas, niežėjimas, pasunkėja kvėpavimas ar rijimas;

- jei pasireiškia infekcinė liga, pasireiškianti karščiavimu kartu dideliu savijautos pablogėjimu arba karščiavimu kartu su gerklės ir šlapinimosi sutrikimu;

- pagelsta oda ir akių baltymai (gelta), nes tai gali būti kepenų ligos požymis.

**Nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia:**

* svaigulys, alpulys, nuovargis ar silpnumas (žemo kraujospūdžio požymiai);
* ilgalaikis sausas kosulys.

**Kitas šalutinis poveikis**

**Dažnas (gali pasireikšti mažiau nei 1 žmogui iš 10) poveikis:**

* viršutinių kvėpavimo takų infekcija, gerklės skausmas, nosies gleivinės uždegimas, virusinė infekcija;
* nuotaikos pokyčiai, miego sutrikimas;
* galvos skausmas, dilgčiojimas ir badymo pojūtis, skonio sutrikimai, svaigulys;
* akies sutrikimai, regos sutrikimai;
* dažnas širdies ritmas, širdies ritmo sutrikimai, palpitacijos, krūtinės skausmas dėl širdies (krūtinės angina);
* per žemas kraujospūdis;
* sinuso sutrikimai;
* pykinimas, vėmimas, viduriavimas, skrandžio skausmas, nevirškinimas;
* odos išbėrimas, odos uždegimas;
* kaulų, raumenų ar sausgyslių skausmas;
* šlapinimosi sutrikimas;
* impotencija;
* ne dėl širdies sutrikimo atsirandantis krūtinės skausmas;
* protinis nuovargis;
* edema;
* poveikis kepenims.

**Nedažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių) poveikis:**

* kraujo pokyčiai;
* per didelis kalio kiekis kraujyje, sumažėjas apetitas, podagra;
* depresija, sumišimas;
* miokardo infarktas, širdies ritmo sutrikimai, staigus širdies sustojimas, širdies laidumo sutrikimai;
* padidėjęs kraujospūdis, šokas, sumažėjusi vietinė kraujo apytaka;
* mieguistumas, insultas (smegenų kraujotakos sutrikimas), alpulys, drebulys;
* ausies skausmas, spengimas ausyse, sukimosi pojūtis;
* oro trūkumas;
* vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, vidurių pūtimas;
* prakaitavimas, niežėjimas, dilgėlinė;
* sutrikusi inkstų funkcija, baltymo šlapime atsiradimas;
* karščiavimas, rankų ir kojų tinimas;
* krūtinės skausmas;
* kūno svorio didėjimas;
* sinusų, gerklės ir trachėjos gleivinės uždegimas.

**Retas (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių) poveikis:**

* kalbos sutrikimas, atminties sutrikimas, orientacijos sutrikimas;
* paraudimas su karščio pojūčiu, kraujavimas, kraujagyslių liga;
* laikina mažakraujystė, limfmazgių padidėjimas, kraujo plokštelių ir baltųjų kraujo kūnelių kiekio pokyčiai;
* opos burnoje, patinęs liežuvis, apsunkintas rijimas, pilvo išsipūtimas, kasos uždegimas;
* kraujosruvos;
* sąnarių skausmai;
* prostatos sutrikimai;
* rankų ir kojų silpnumas;
* plaučių uždegimas;
* bronchų spazmas, kraujavimas iš nosies, kraujo stazė plaučiuose;
* sumažėjęs natrio kiekis, nedidelis hemoglobino kiekio padidėjimas;
* kepenų uždegimas.

**Labai retas (gali pasireikšti iki 1 iš 10000 žmonių) poveikis:**

* žarnų kraujagyslių patinimas (pasireiškia kaip pilvo skausmas su ar be pykinimu ir vėmimu), žarnų nepraeinamumas;
* inkstų nepakankamumas.

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* apetito sutrikimai, svorio svyravimai;
* nenormalus elgesys;
* pusiausvyros sutrikimai;
* staigus širdies plakimo ir kvėpavimo sustojimas;
* staigus kraujospūdžio kilimas;
* balso pokyčiai, krūtinės skausmas (pleuros srityje);
* raumenų silpnumas;
* skausmas;
* nenormalūs kepenų tyrimo rodmenys.

**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 Actavis**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdines plokšteles laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Tablečių talpyklę laikyti sandarią, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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

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

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Fosinopril Actavis sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra fosinoprilio natrio druska. Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg arba 20 mg fosinoprilio natrio druskos.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kroskarmeliozės natrio druska, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, mikrokristalinė celiuliozė ir glicerolio dibehenatas.

**Fosinopril Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje**

10 mg tabletės yra baltos arba balkšvos, apvalios, 8 mm skersmens, su įspaudu „FL10“.

20 mg tabletės yra baltos arba balkšvos, apvalios, 8 mm skersmens, su įspaudu „FL20“.

*Pakuotės dydžiai*

Kartono dėžutė, kurioje yra 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 arba 100 tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles.

PP tablečių talpyklė, kurioje yra 50, 100, 250 arba 500 tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

Gamintojas

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shose Str.

Dupnitsa 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 pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-05.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.