

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Fositens 20 mg comprimidos**

Fosinopril sódico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Fositens 20 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fositens 20 mg comprimidos
3. Cómo tomar Fositens 20 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fositens 20 mg comprimidos
6. Contenido del envase e Información adicional

#### **1. Qué es Fositens 20 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene fosinopril, que pertenece al grupo de medicamentos denominados Inhibidores de la ECA (IECA). Su acción consigue la relajación y consiguiente dilatación de los vasos sanguíneos.

Fositens está indicado en el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión). Puede ser utilizado sólo o en combinación con otros agentes antihipertensivos (p.ej. diuréticos tiazídicos).

Fositens también está indicado en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en combinación con un diurético. En estos pacientes, fosinopril mejora los síntomas y la tolerancia al ejercicio, y disminuye la frecuencia de hospitalización por insuficiencia cardíaca.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fositens 20 mg comprimidos**

##### **No tome Fositens:**

- Si es alérgico a fosinopril u otros medicamentos de su misma familia, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha sufrido con anterioridad alergia a algún medicamento antihipertensivo. En ese caso, debe consultar con su médico.
- Si se encuentra embarazada de más de tres meses. También es preferible evitar el uso de Fositens en los primeros meses de embarazo (Ver sección “Embarazo”).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskireno.

- Si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
  - racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
  - medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - vildagliptin, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fositens:

- Si está usando alguno de los siguientes medicamentos, se aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta): sirolimús, everolimús y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR (que se usan para evitar el rechazo de órganos trasplantados).
- Si tiene insuficiencia renal o hepática, o insuficiencia cardíaca congestiva.
- Si está siendo sometido, o va a estarlo, a procedimientos de desensibilización por alergia a las picaduras de abejas o avispa.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskireno.
- Si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos).

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos (por ejemplo, potasio) en la sangre a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Fositens”.

Antes de ser anestesiado o sometido a cirugía, informe a su médico de que está tomando este medicamento, puesto que podría producirse una hipotensión repentina.

Informe a su médico si está embarazada o piensa que pudiera estarlo. No se recomienda el uso de Fositens durante los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse cuando está embarazada de más de tres meses, ya que puede provocar daños graves al bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo (Ver sección “Embarazo”).

### **Niños y adolescentes**

No se ha establecido la eficacia y seguridad de Fositens en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Toma de Fositens con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Nunca debe tomarse un medicamento por iniciativa propia, ya que algunas combinaciones de medicamentos pueden resultar peligrosas. Si está recibiendo alguna otra medicación además de Fositens, debe comunicarlo a su médico.

Esto se aplica en especial si está tomando también:

- Medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimús, everolimús y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.
- Deben utilizarse con precaución y bajo control médico los suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, diuréticos (comprimidos para orinar, en especial los llamados ahorradores de potasio), las sales de régimen, los medicamentos con sales de litio y los antiácidos otros fármacos que pueden aumentar el potasio en el organismo (como la heparina y el cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/sulfametoxazol).

Fositens puede interferir con ciertas pruebas de laboratorio. En concreto debe interrumpirse su tratamiento unos días antes de la realización de pruebas para valorar la función paratiroidea.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Fositens” y “Advertencias y precauciones”).

### **Toma de Fositens con alimentos y bebidas**

No se ha demostrado que Fositens ni sus metabolitos interaccionen con la ingesta de alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

Normalmente su médico le indicará que deje de tomar Fositens antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le indicará que medicamento tomar en lugar de Fositens.

No se recomienda el uso de Fositens durante los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse cuando está embarazada de más de tres meses, ya que puede provocar daños graves al bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

#### Lactancia

Fositens se excreta en la leche materna. Informe a su médico si se encuentra en periodo de lactancia.

No se recomienda la administración de Fositens en mujeres lactantes, y su médico podrá elegir otro tratamiento si desea continuar con la lactancia, especialmente si el bebé es un neonato o ha nacido prematuramente.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se dispone de datos acerca del efecto de Fositens sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

### **Fositens contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Fositens contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo tomar Fositens 20 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El médico determinará su dosis adecuada de Fositens según sus características individuales. No debe modificar su dosis salvo por decisión de su médico.

**En el tratamiento de la hipertensión (tensión elevada)**, si usted está siendo tratado con un diurético se intentará la retirada del mismo previamente al inicio del tratamiento con Fositens. Si no fuera posible, se recomienda iniciar el tratamiento con medio comprimido de Fositens (10 mg) bajo supervisión médica hasta que la presión arterial se estabilice.

Como pauta orientativa se recomienda una dosis inicial de medio comprimido (10 mg) al día y una dosis de mantenimiento de un comprimido (20 mg) al día, pudiéndose aumentar hasta 40 mg de acuerdo con la respuesta terapéutica obtenida. No se obtienen mejores efectos terapéuticos con dosis superiores a 40 mg diarios.

Su médico puede añadir un diurético u otros medicamentos antihipertensivos cuando no se consiga controlar la hipertensión únicamente con Fositens.

**En el tratamiento de la insuficiencia cardíaca** la dosis inicial recomendada de Fositens es de medio comprimido (10 mg) una vez al día. El tratamiento debe iniciarse bajo estricta supervisión médica. Si apareciera hipotensión después de la dosis inicial consulte con su médico. Fositens debe utilizarse con un diurético.

No se precisa ajustar la dosis de Fositens en pacientes con cualquier grado de insuficiencia renal o hepática.

#### Si toma más Fositens del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):** infección del tracto respiratorio superior, faringitis, rinitis, infección viral, alteraciones del humor, trastornos del sueño, mareo, dolor de cabeza, entumecimiento/hormigueo, trastornos oculares y visuales, alteraciones del ritmo cardíaco, angina de pecho, hipotensión (tensión baja), tos, trastornos sinusales, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, trastornos de la digestión, trastorno del gusto, erupción, dolores musculares (mialgia) y musculoesqueléticos, trastornos al orinar, trastornos en la función sexual, fatiga (cansancio), dolor de pecho, edema (hinchazón), astenia (apatía).

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):** angioedema, desmayos, shock.

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos conocidos):** neumonía, laringitis, sinusitis, traqueobronquitis, linfadenopatía (un trastorno de los ganglios linfáticos), disminución de glóbulos blancos y/o plaquetas en sangre, aumento de un tipo de glóbulos blancos, gota, trastornos del apetito, fluctuación de peso, apetito disminuido, aumento de potasio en plasma, depresión, comportamiento anormal, estado confusional, infarto cerebral, ataque isquémico transitorio, temblor, trastornos del equilibrio, trastornos de la memoria, sueño, accidente cerebrovascular, pitidos en los oídos, vértigo, dolor de oídos, paro cardíaco, infarto de miocardio, aceleración del ritmo cardíaco, parada cardio-respiratoria, trastornos en la conducción, crisis hipertensivas e hipertensión (presión elevada), enfermedad vascular periférica, hemorragia y enrojecimiento.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Fositens 20 mg comprimidos**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Fositens 20 mg comprimidos**

- El principio activo es fosinopril sódico.  
Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, celulosa microcristalina, crospovidona, povidona y fumarato de estearilo y sodio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Fositens se presenta en forma de comprimidos ranurados. Cada envase contiene 28 comprimidos con 20 mg de fosinopril sódico.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

##### **Titular de la autorización:**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24 PPT3  
Irlanda

##### **Responsable de la fabricación:**

ICN Polfa Rzeszów S.A  
ul. Przemysłowa 235-105 Rzeszow, Polonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.

Paseo Club Deportivo 1, Edif 4 .  
Pozuelo de Alarcón 28223 – Madrid, España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 2020.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.