PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fosicomb - Tabletten

Fosinopril-Natrium/Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fosicomb und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosicomb beachten?
3. Wie ist Fosicomb einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fosicomb aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fosicomb und wofür wird es angewendet?
Fosicomb ist ein Kombinationspräparat aus Fosinopril-Natrium und Hydrochlorothiazid.

Fosinopril-Natrium ist ein „Antihypertensivum“ (= Blutdrucksenker) und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten ACE-Hemmer (= Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer).

Hydrochlorothiazid ist ein entwässerndes Mittel aus der Gruppe der sogenannten Thiazid-Diuretika. Es bewirkt, dass die Nieren vermehrt Urin produzieren und vermindert auf diese Weise das Blutvolumen.

Fosicomb wird zur Behandlung des Bluthochdrucks angewendet, wenn die Behandlung mit Fosinopril alleine nicht ausreichend ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosicomb beachten?

Fosicomb darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fosinopril-Natrium, andere ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamid-Derivate sind,
- wenn nach Einnahme eines ACE-Hemmers schon einmal eine allergische Reaktion in Form von Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge mit Schluck- oder Atemstörung aufgetreten ist (sogenanntes Angioödem),
- wenn Sie an einem angeborenen Angioödem leiden bzw. wenn dessen Ursache nicht bekannt ist,
- bei fehlender Harnproduktion bzw. schweren Nierenproblemen,
- bei schweren Leberproblemen,
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (Es ist auch besser, Fosicomb in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Krankenpfleger, bevor Sie Fosicomb einnehmen.

Besondere Vorsicht ist geboten:
- wenn während der Behandlung mit Fosicomb Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) oder Schwellungen (Angioödem) auftreten,
- wenn Sie Dialysepatient sind oder massiv erhöhte Blutfettwerte haben (familiäre Hypercholesterinämie), die mittels LDL-Apherese behandelt werden, oder wenn bei Ihnen eine Desensibilisierung (z. B. gegen Bienen- oder Wespengift-Allergien) geplant ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um mögliche allergische Reaktionen zu vermeiden,
- wenn sich unter Behandlung mit Fosicomb das Blutbild (die Anzahl der weißen und roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen) verändert,
- wenn Ihr Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt gestört ist (z. B. durch Erbrechen oder Durchfall, Langzeiteinnahme von Entwässerungstabletten (Diuretika), salzarme Diät oder Dialyse). Mögliche Anzeichen dafür sind trockener Mund, Durst, Schwäche, Antriebsschwäche, Schläfrigkeit/ Benommenheit, Unruhe, Muskelschmerzen oder Krämpfe, Muskelmüdigkeit, niedriger Blutdruck, verminderte Harnmenge, Herzrasen, Übelkeit und Erbrechen,
- wenn Sie an Herzerkrankungen leiden,
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen des Gehirns leiden,
- wenn Sie an Nierenproblemen leiden oder ein Nierentransplantat haben,
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden,
- wenn sich Ihr Sehvermögen ändert oder wenn Sie Schmerzen in einem oder in beiden Augen haben, während Sie Fosicomb einnehmen. Dies könnte das Anzeichen eines steigenden Augeninnendrucks (Glaukom, Grüner Star) sein. Sie sollten die Einnahme von Fosicomb abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Fosicomb auftreten.
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für einen Anstieg des Kaliumspiegels im Blut besteht (z. B. wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung oder Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden, kaliumhaltige Salzersatzstoffe verwenden, mit sog. kaliumsparenden Diuretika oder sonstigen Arzneimitteln (z. B. Heparin) behandelt werden oder Kaliumpräparate einnehmen),
- wenn Sie unter Gicht leiden,
- wenn Sie an Diabetes leiden,
- wenn Ihre Cholesterin- oder Triglyceridspiegel erhöht sind,
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Fosicomb schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn ein hartnäckiger trockener Husten auftritt,
- wenn Sie eine Operation vor sich haben oder Narkosemittel erhalten sollen,
- wenn Sie schwarze Hautfarbe haben, da ACE-Hemmer bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe eine geringere blutdrucksenkende Wirkung haben können als bei hellhäutigen Patienten,
- wenn Sie unter bestimmten Bindegewebserkrankungen leiden, bei denen auch die Blutgefäße in Mitleidenschaft gezogen sind (Kollagenosen),
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Fosicomb einnehmen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
    - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,
    - Aliskiren.

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
    - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
    - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z. B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
    - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Fosicomb darf nicht eingenommen werden“.

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Fosicomb wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Kinder und Jugendliche
Fosicomb wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zu Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Einnahme von Fosicomb zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie zwei oder mehrere Arzneimittel einnehmen, ist es möglich, dass sich die Wirkstoffe dieser Arzneimittel gegenseitig beeinflussen. Es kann der Fall eintreten, dass die Wirkung jedes einzelnen Arzneimittels verstärkt oder auch abgeschwächt wird.

<u>Informieren Sie Ihren Arzt auf jeden Fall, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen:</u>
- Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure (zwischen der Einnahme von Fosicomb und diesen sogenannten Antazida sollten 2 Stunden Zeitdifferenz liegen),
- Arzneimittel gegen Diabetes (orale Antidiabetika oder Insulin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht,
- Calciumsalze,
- Colestyramin oder Colestipol (bestimmte Arzneimittel gegen zu hohe Cholesterinwerte; Fosicomb sollte mindestens 1 Stunde davor oder 4 - 6 Stunden danach eingenommen werden),
- Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Formen der Depression),
- Arzneimittel gegen Depressionen oder andere psychische Erkrankungen (sog. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika) sowie Narkosemittel,
- schmerzstillende, entzündungshemmende Arzneimittel wie z. B. Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen,
- Immunsuppressiva wie Ciclosporin oder Tacrolimus, die nach Organtransplantationen zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen gegeben werden,
- Arzneimittel gegen Krebs,
- Kortikosteroide (Steroidhormone),
- Procainamid (Wirkstoff zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag),
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel,
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus), Temsirolimus (gegen Krebs) und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z. B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln),

- Heparine zur Verhütung von Blutgerinnseln,
- Arzneimittel zur Muskelentspannung wie z. B. Tubocurarin,
- Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie),
- Arzneimittel, die Sympathomimetika (wie z. B. Adrenalin, Ephedrin, Pseudoephedrin) enthalten,
- manche Abführmittel,
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Digoxin oder Digitoxin,
- Arzneimittel, die eine sog. „Torsade de pointes“-Arrhythmie (eine gefährliche Form von Herzrhythmusstörungen) hervorrufen können. (Befragen Sie diesbezüglich Ihren behandelnden Arzt.)

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Fosicomb darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wechselwirkungen mit Labortests sind möglich. Vorsicht ist geboten bei:
- Digoxin-Test (mit Aktivkohleabsorption, Kit RIA Digi-Tab®),
- Bentiromid-Test,
- Nebenschilddrüsentest (Fosicomb einige Tage davor schon absetzen),
- Serumspiegelbestimmung von proteingebundenem Jod.

Einnahme von Fosicomb zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Fosicomb kann vor, während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Sie sollten Alkohol während der Einnahme von Fosicomb vermeiden, da der blutdrucksenkende Effekt verstärkt werden könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft
Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen).

Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Fosicomb zu beenden, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Medikament statt Fosicomb verschreiben.

Fosicomb wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und es darf auf keinen Fall eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann.

Stillzeit
Geben Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Fosicomb wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten, ganz besonders dann, wenn es sich um ein neugeborenes oder frühgeborenes Baby handelt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann durch Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit und Ohnmachtsanfälle die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei

Behandlungsbeginn, Änderung der Dosis sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Ob das der Fall ist, hängt von der individuellen Empfindlichkeit ab. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

Anti-Doping-Test
Die Anwendung des Arzneimittels Fosicomb kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Hydrochlorothiazid, das in Fosicomb enthalten ist, kann dies verursachen.

Enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Fosicomb erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Fosicomb einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Erwachsene
Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich morgens bzw. immer zur gleichen Tageszeit eine Tablette.

Fosicomb wird im Allgemeinen von Ihrem Arzt verordnet werden, wenn eine vorausgegangene Behandlung Ihren Blutdruck nicht ausreichend gesenkt hat. Ihr Arzt wird Sie informieren, wie die Umstellung von der bisherigen Behandlung auf Fosicomb erfolgen soll.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion
Wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Nierenfunktionseinschränkung haben, wird der Arzt die Dosis Ihren Bedürfnissen entsprechend anpassen.

Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung darf Fosicomb nicht eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) wurde nicht untersucht. Deshalb wird die Anwendung von Fosicomb in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)
Ihr Arzt wird die Behandlung unter sorgfältiger Überwachung der Nierenfunktion einleiten und die Dosiseinstellung besonders sorgfältig vornehmen.

Art der Anwendung
Fosicomb kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Einnahme sollte mit ausreichend Flüssigkeit erfolgen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fosicomb eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosis können folgende Beschwerden auftreten: Massiver Blutdruckabfall, verlangsamter Herzschlag, Kreislaufschock, Elektrolytstörungen, Nierenversagen, Austrocknung infolge übermäßiger Harnausscheidung, Bewusstseinseintrübungen bis zum Koma, Krampfanfälle, Lähmungen von Gliedmaßen, Herzrhythmusstörungen, Darmlähmung.

Für den Arzt:
Hinweise zur Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Fosicomb vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Fosicomb abbrechen
Setzen Sie das Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Beim Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):
Erhöhter Blutzuckerspiegel, erhöhte Ausscheidung von Glukose im Harn, Vermehrung der Harnsäure im Blut, Erhöhung des Cholesterin- und Triglyceridspiegels.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):
Infektion der oberen Atemwege, allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Anstieg bestimmter Laborwerte (alkalische Phosphatase und Laktatdehydrogenase), Schwindel, Kopfschmerzen, Benommenheit, Tachykardie (= Herzrasen), Herzklopfen, niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Ohrensausen oder Ohnmacht führt, trockener anhaltender Husten, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenreizung, Anstieg gewisser Leberwerte im Blut (Bilirubin, Transaminasen), Hautausschlag, Entzündungen der Haut, Anstieg von harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff, Harnsäure), Brustschmerzen (nicht vom Herzen ausgehend), Schwäche, Müdigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
Vorübergehende Abnahme des Blutfarbstoffs Hämoglobin oder verminderter Hämatokrit (= Anteil der Zellbestandteile am Blutvolumen), Appetitlosigkeit, Gicht, hohe Kaliumwerte im Blut, Depression, Verwirrtheit, kribbelndes Gefühl oder Taubheit in Händen und/oder Füßen, abnorme Schläfrigkeit, Ohnmacht, Geschmacksstörungen, Zittern, Schlafstörungen, Appetitlosigkeit, Sehstörungen, Gelbsehen, vorübergehendes Verschwommensehen, Ohrenschmerzen, Ohrsausen (Tinnitus), Schwindel (Vertigo), herzbedingtes Engegefühl mit Schmerzen hinter dem Brustbein (Angina pectoris), Herzinfarkt, Herzstillstand, Schock, vorübergehende Durchblutungsstörung von Armen, Beinen oder auch des Gehirns, Nasennebenhöhlenentzündung, Infektionen der Luftröhre und der Bronchien, Atemnot (eventuell auch verbunden mit medikamentös ausgelöster Lungenentzündung und Wasser in den Lungen), Verstopfung, Mundtrockenheit, Blähungen, Gelbsucht, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Überempfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, Muskelschmerzen, vermehrte Eiweißausscheidung im Harn, Nierenentzündung (= interstitielle Nephritis), Impotenz, Gynäkomastie (= oft schmerzhafte Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann), Fieber, Schwellung der Gliedmaßen (= periphere Ödeme).

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Entzündung der Speicheldrüsen, Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie = „Blutarmut“), Verminderung der weißen Blutkörperchen (= Leukopenie, mit Gefahr erhöhter Infektanfälligkeit), Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (= Eosinophilie), Verminderung der Blutplättchen (= Thrombozytopenie, führt zu Gerinnungsstörungen), Lymphknotenschwellung, Funktionsstörung des Knochenmarks, allergische Reaktionen, leichter Anstieg des Blutfarbstoffes, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Sprechstörung, Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Herzrhythmusstörungen, Hautrötung mit Hitzegefühl (= Flush), Blutungen, Blutgefäßentzündung (= Vaskulitis), krampfartige Verengung der Bronchien, Nasenbluten, Kehlkopfentzündung/Heiserkeit, „offene Stellen“ im Mund, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, geschwollene Zunge, Blähbauch, Schluckstörung, Leberentzündung, Hautblutungen, Hautveränderungen wie bei Haut-Lupus (Lupus erythematodes), Prostataerkrankungen, Nierenfunktionsstörungen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):
Agranulozytose (= massive Verringerung bestimmter weißer Blutkörperchen), allergische Schwellung im Darm, teilweiser oder vollständiger Darmverschluss (= Ileus), Leberversagen, akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Schnupfen, Rachenentzündung, Störungen des Salz-/Flüssigkeitshaushalts (mit möglichem Kalium-, Natrium-, Chlorid-, Magnesium- und Phosphatmangel, sowie Calciumüberschuss), vermindertes sexuelles Verlangen (= Libidostörungen), Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität der Haut, Schlaganfall, schmerzhafte Durchblutungsstörungen des Beines (= Claudicatio intermittens), Verstopfung der Nasennebenhöhlen durch Infekte, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Geschmacksstörungen, Entzündung der Magenschleimhaut (= Gastritis) oder der Schleimhaut der Speiseröhre (= Ösophagitis), schwere Hauterkrankung mit schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen-, und Genitalbereich, kleinfleckige Hautblutungen, Muskelkrämpfe, Gelenksschmerzen, häufiges Wasserlassen in kleinen Mengen (= Pollakisurie), erschwerte Blasenentleerung, akutes Nierenversagen, abnorme Vermehrung von stickstoffhaltigen Endprodukten im Blut (= Azotämie), sexuelle „Funktionsstörungen“, Wasseransammlungen im Gewebe (= Ödeme), Muskelschwäche, Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)), Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom.

Bei bestimmten Laboruntersuchungen (Digoxin-Bestimmungstest, Bentiromid-Test, Nebenschilddrüsentest, Iod-Bestimmung) werden die Ergebnisse durch gleichzeitige Einnahme von Fosicomb verfälscht.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fosicomb aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fosicomb enthält

- Die Wirkstoffe sind: Fosinopril-Natrium, Hydrochlorothiazid
  1 Tablette enthält 20 mg Fosinopril-Natrium und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Lactose, Croscarmellose Natrium, Povidon K 30, Natriumstearylfumarat sowie gelbes und rotes Eisenoxid (E 172).

Wie Fosicomb aussieht und Inhalt der Packung
Runde, bikonvexe, apricotfarbene Tabletten mit einer Bruchrille auf der einen Seite und der Prägung „1493“ auf der anderen Seite.

Fosicomb - Tabletten sind als Packung mit 30 Tabletten in Blisterpackungen zu je 10 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irland

Hersteller
ICN Polfa Rzeszów S.A., 35-105 RZESZÓW, Polen

Z.Nr.: 1-21946

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

Rezept- und apothekenpflichtig

Logo

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung:

Die Therapiemaßnahmen richten sich nach dem Zeitpunkt der Verabreichung sowie nach Art und Schwere der Symptome. Die Behandlung mit Fosinopril-Natrium/HCTZ sollte abgesetzt und der Patient engmaschig überwacht werden. Zunächst Flachlagerung des Patienten und Infusion von physiologischer Kochsalzlösung.

Gegebenenfalls müssen neben allgemeinen Maßnahmen, die der Elimination von Fosinopril dienen (z. B. Emesis, Magenspülung, Verabreichung von Adsorbentien innerhalb von 30 Minuten nach Fosinopril-Einnahme, Ausgleich der Dehydrierung und des Elektrolyt-Ungleichgewichts) unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht bzw. korrigiert werden.

Bei Bradykardie oder starken vagalen Reaktionen sollte Atropin gegeben werden. Die Anwendung eines Schrittmachers kann in Erwägung gezogen werden.

Fosinoprilat lässt sich durch Dialyse nur unzureichend aus dem Körper entfernen.