

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

FARNOS

10 mg
20 mg
tableta
fosinopril

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da koristite ovaj lijek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lijek FARNOS i čemu je namijenjen
2. Šta treba da znate prije nego što uzmete lijek FARNOS
3. Kako se upotrebljava lijek FARNOS
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek FARNOS
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK FARNOS I ČEMU JE NAMIJENJEN?

Lijek FARNOS pripada grupi lijekova koji se nazivaju ACE inhibitori. Aktivna supstanca je fosinopril koji snižava krvni pritisak i smanjuje opterećenje srca kod bolesnika sa zatajenjem srca.

FARNOS se primjenjuje za liječenje:

- visokog krvnog pritiska i
- zatajenja srca (kada srce ne može da pumpa dovoljno krvi u tijelo).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO UZMETE LIJEK FARNOS

Lijek FARNOS ne smijete koristiti i obavijestite svog ljekara ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na fosinopril natrijum, druge ACE inhibitore ili bilo koji sastojak tablete (vidjeti dio 6 zbog dodatnih informacija o sastojcima).
- ste Vi ili član Vaše porodice ranije imali oticanje nogu, ruku, lica, sluznica i jezika i/ili grla (angioedem), sa ili bez primjene ACE inhibitora ili ako je neko u Vašoj porodici imao angioedem (ovo stanje može biti naslijedno).
- ste trudni više od 3 mjeseca. Takođe, bolje je da izbjegavate fosinopril u ranoj trudnoći (vidjeti dio "Primjena lijeka FARNOS u periodu trudnoće i dojenja").
- imate šećernu bolest (dijabetes) ili je funkcija Vaših bubrega smanjena i uzimate lijek za sniženje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.
- ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugotrajnog (hroničnog) zatajenja srca kod odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).

Kada uzimate lijek FARNOS, posebno vodite računa

Prije početka primjene lijeka FARNOS obavijestite svog ljekara ako:

- Patite od dugotrajnog proliva ili povraćanja, koristite dodatke kalijuma, lijekove koji štede kalijum, nadoknade soli koji sadrže kalijum (so na bazi kalijuma) ili ste na dijeti sa smanjenim unošenjem soli (neslana dijeta).
- Koristite diuretike (tablete za izbacivanje vode iz tijela). Vaš ljekar može prije početka liječenja fosinoprilom prekinuti terapiju diureticima i nadoknaditi manjak vode i/ili soli.
- Imate slabo srce (zatajenje srca), bolest srca (npr. odredene mane srčanih zalistaka ili zadebljanje srčanog mišića).

- Vam je oslabljen rad bubrega, ukoliko imate suženje bubrežnih krvnih sudova ili bolesti jetre. Vaš ljekar može tražiti češće kontrole i promijeniti dozu Vaših lijekova.
- Imate šećernu bolest. Možda ćete tokom prvih mjesec dana liječenja trebati češće kontrolisati šećer u krvi. Pogledajte takođe u dalnjem tekstu „Drugi lijekovi i FARNOS“,
- Imate poremećaj cirkulacije u mozgu.
- ste na terapiji preosjetljivosti na ubode pčela ili osa (liječenje hiposenzibilizacijom).
- ste na hemodijalizi. Obavijestite svog ljekara kako bi mogao odabrati tehniku koja ne dovodi do reakcija preosjetljivosti.
- se liječite postupkom kojim se uklanja loš holestrol iz krvi (afereza LDL holesterola), ne smijete uzimati ovaj lijek. Razlog je izbjegavanje reakcije preosjetljivosti.
- koristite litijum za liječenje manje ili depresije.
- uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:
 - Blokator angiotenzinskih II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima - primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), posebno ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - Aliskiren.
- uzimate bilo koji od sljedećih lijekova (povećava se rizik od razvoja angioedema, tj. brzog oticanja potkožnog tkiva u području poput grla):
 - Racecadotril, koji se koristi za liječenje proliva.
 - Lijekove koji se koriste za spriječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr emsirolimus, sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju grupi mTOR inhibitora).
 - Vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti.

Vaš ljekar može redovno kontrolisati funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak, nivo elektrolita (npr. kalijuma) u Vašoj krvi.

Pročitajte informacije pod naslovom “Lijek FARNOS ne smijete koristiti”.

Na početku liječenja i u slučaju da istovremeno uzimate druge lijekove za snižavanje krvnog pritiska, ovaj lijek može da izazove simptome preniskog krvnog pritiska (vtoglavica, gubitak svijesti). Ukoliko se ovi simptomi pojave, svakako obavijestite svog ljekara. Češće ljekarske kontrole mogu biti potrebne na početku liječenja i/ili tokom perioda prilagođavanja doze zbog čega ljekar može zatražiti određene testove za određivanje nivoa kalijuma, natrijuma, magnezijuma, kreatinina i enzima jetre. Čak i ako se osjećate dobro, nemojte izbjegavati ove kontrole. Vaš ljekar će odrediti učestalost kontrolnih pregleda.

Obavijestite svog ljekara ili stomatologa prije bilo kakvog hirurškog ili stomatološkog tretmana da uzimate lijek FARNOS s obzirom na to da postoji rizik da Vaš krvni pritisak bude veoma nizak u toku primjene anestetika.

Obavezno recite svom ljekaru ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Ovaj lijek se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od tri mjeseca, jer može izazvati ozbiljna oštećenja Vašeg djeteta ako se uzima u tom periodu (pogledajte poglavlje: “Trudnoća i dojenje”).

Rasa

Lijek FARNOS je manje efikasan u snižavanju krvnog pritiska kod pacijenata crne rase u poređenju sa ostalim pacijentima.

Djeca i adolescenti

Lijek FARNOS se ne preporučuje kod djece mlađe od 18 godina s obzirom na to da bezbjednost i efikasnost fosinoprila nisu utvrđeni.

Primjena drugih lijekova

Kažite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta.

Posebno je važno da Vaš ljekar zna ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- Lijekove koji se najčešće primjenjuju kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora). Pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza".
- Druge lijekove koji snižavaju krvni pritisak (nitrati koji se koriste u liječenju koronarne bolesti, beta-blokatori, metildopa, kalcijumski antagonisti i diuretici).
- Triciklične antidepresive i antipsihotike, zato što se kod istovremene primjene sa ACE inhibitorima može dodatno sniziti krvni pritisak.
- Diuretike koji štede kalijum (npr. spironolakton, eplerenon, triamteren ili amilorid), suplemente kalijuma ili zamjene za so koje sadrže kalijum i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalijuma u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresivni lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka).
- Litijum (koristi se za liječenje manične depresije).
- Lijekove protiv bolova i protivupalne lijekove iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL) (npr. acetilsalicilna kiselina, ibuprofen, ketoprofen koji se uzimaju redovno u dužem periodu) (napomena: niske doze acetilsalicilne kiseline koje se uzimaju radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka mogu se bezbjedno uzimati zajedno sa fosinoprilom).
- Simpatomimetike (lijekovi koji stimulišu centralni nervni sistem) koji se takođe mogu nalaziti u nekim lijekovima protiv kašlja / prehlade ili astme
- Lijekovi protiv šećerne bolesti (inzulin i oralni lijekovi za snižavanje šećera u krvi).
- Alopurinol (za liječenje nepravilnog rada srca).
- Prokainamid (za liječenje nepravilnog rada srca).
- Lijekove za terapiju malignih bolesti.
- Lijekove koji inhibiraju prirodni odbrambeni sistem organizma (imunosupresivi).
- Antacidi (koji se koriste za liječenje žgaravice) -između uzimanja tih lijekova i lijeka FARNOS treba da prođe najmanje 2 sata.

Vaš ljekar će možda promijeniti Vašu dozu i/ili preduzeti druge mjere predostrožnosti:

- ako koristite blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti informacije pod naslovima "Lijek FARNOS ne smijete koristiti" i „Kada uzimate lijek FARNOS, posebno vodite računa“).

Ovaj lijek može uticati na rezultate laboratorijskih testova za određivanje nivoa digokksina u serumu i za ispitivanje funkcionalnog statusa paratiroidnih žlijezda, pa je potreban oprez.

FARNOS sa hranom, pićem i alkoholom

Alkohol može pojačati dejstvo lijeka FARNOS na sniženje krvnog pritiska. Ako tokom terapije lijekom FARNOS konzumirate alkohol može doći do vrtoglavice / gubitka svijesti, umora ili slabosti, budući da lijek može previše sniziti Vaš krvni pritisak.

Primjena lijeka FARNOS u periodu trudnoće i dojenja

Prije nego što počnete da uzimate neki lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Morate reći svom ljekaru ako mislite da ste (ili biste mogli biti) trudni. Vaš ljekar će Vas savjetovati da prestanete da uzimate lijek FARNOS prije nego što ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni i reći će Vam da uzimate drugi lijek umjesto lijeka FARNOS. Primjena lijeka FARNOS se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se koristiti ako ste trudni više od 3 mjeseca s obzirom na to da može da dovede do ozbiljnih oštećenja kod Vaše bebe ako se uzima poslije trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog ljekara ako dojite ili treba da počnete da dojite. FARNOS se ne preporučuje majkama koje doje i Vaš ljekar treba da izabere drugi lijek za Vas ako želite da dojite, a posebno ako je Vaša beba tek rođena ili je prijevremeno rođena.

Uticaj lijeka FARNOS na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Ako Vam se tokom terapije lijekom FARNOS jave vrtoglavica, nizak krvni pritisak ili poremećaj ravnoteže nemojte voziti ili upravljati mašinama. To se posebno može javiti u početku liječenja ili prilikom povećanja doze.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka FARNOS

Lijek FARNOS sadrži mlječni šećer (laktozu; vidjeti dio 6: „Dodatne informacije“). Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere razgovarajte sa njim/njom prije nego što počnete da koristite ovaj lijek.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LIJEK FARNOS

Lijek FARNOS uzimajte uvijek prema preporukama svog ljekara. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

FARNOS treba uzeti sa tečnošću (npr. čaša vode), a može se uzeti sa hranom ili bez.

Povišen krvni pritisk:

Uobičajena početna doza iznosi 10 mg jednom dnevno. Dnevna doza se po potrebi može povećati do najviše 40 mg.

Zatajenje srca:

Uobičajena početna doza iznosi 10 mg jednom dnevno. Dnevna doza se po potrebi može postepeno povećati do najviše 40 mg.

Ako imate utisak da je učinak ovog lijeka prejak ili preslab, savjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Pacijenti koji imaju bolesti jetre ili bubrega i pacijenti starije životne dobi:

Uobičajena početna doza je 10 mg dnevno. Doza održavanja treba biti najniža moguća.

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina: Ne preporučuje se. Nema dovoljno podataka o neškodljivosti i efikasnosti lijeka kod djece.

Ako ste uzeli više lijeka FARNOS nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više lijeka nego što je trebalo, ili su djeca greškom uzela lijek, javite se svom ljekaru kako biste dobili savjet o opasnostima i dalnjim postupcima.

Predoziranje može da izazove simptome kao što su pad krvnog pritiska sa vrtoglavicom ili gubitkom svijesti i zatajenje bubrega.

Ako ste zaboravili da uzmete lijek FARNOS

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite propuštenu!

Ne uzimajte propuštenu dozu nego uzmite sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu.

Ako naglo prestanete da uzimate lijek FARNOS

Nemojte svojevoljno prestati uzimati lijek FARNOS osim ako Vam je to savjetovao Vaš ljekar. Prije nego prestanete uzimati FARNOS posavjetujte se sa ljekarom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lijek FARNOS, kao i drugi lijekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Mogu se pojaviti sljedeća neželjena dejstva:

Obavijestite svog ljekara što prije u slučaju pojave:

- Vrtoglavice / gubitka svijesti, umora ili slabosti (znači preniskog krvnog pritiska);
- Dugotrajnog suvog kašla;
- Infekcije sa simptomima poput povišene temperature ili teškim opštim stanjem ili povišene temperature praćene grloboljom ili smetnjama s mokrenjem;
- Žute boje kože i beonjača (žutica), što može biti znak bolesti jetre.

Prekinite uzimanje lijeka FARNOS i odmah potražite medicinsku pomoć:

- Ako se pojavi otok lica, usana, jezika i/ili grla (angioedem), ospu, svrab, nedostatak dah a ili otežano gutanje.

Ostala neželjena dejstva:

Često (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 korisnika lijeka):

- Infekcije gornjih disajnih puteva, upala ždrijela, upala sluznice nosa, virusna infekcija, promjene raspoloženja, poremećaj spavanja, bol u trbuhi, probavne tegobe, porast alkalne fosfataze, bilirubina, laktat-dehidrogenaze ili transaminaza u krvi, bol u mišićima i zglobovima, vrtoglavica, glavobolja, trnci, smetnje vida, osjećaj lupanja srca („preskakivanje“ srca), prenizak krvni pritisak, aritmija, angina pektoris, pad krvnog pritiska pri naglom uspravljanju sa simptomima kao što su vrtoglavica i gubitak svijesti, kašalj, mučnina, povraćanje, proliv, osip, umor, oticanje, oticanje kože (angioedem), upalna promjena na koži, poremećaj mokrenja, bol u grudnom košu, gorušica/žgaravica, otežani govor, slabost.

Manje često (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 korisnika lijeka):

- Poremećaj potencije, poremećaj ravnoteže, promjene nalaza uree i kreatinina, otežano disanje, poremećaj apetita, privremeni gubitak čula okusa, grčevi mišića, slabost mišića, prolazan pad hemoglobina, pad hematokrita, povišen nivo kalijuma, smanjen apetit, giht, ubrzani otkucaji srca, poremećaji provođenja, povišen krvni pritisak, šok, oslabljena lokalna cirkulacija, pospanost, nesvjestica, promjene čula okusa, drhtavica, bol u uhu, zujanje u ušima, vrtoglavica, konstipacija (zatvor), suva usta, nadutost (gasovi), znojenje, svrab, koprivnjača, oslabljen rad bubrega, bjelančevine u mokraći, povišena temperatura, otok ruku i nogu, srčani udar, povećanje tjelesne mase.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1.000 korisnika lijeka):

- Poremećaji govora, depresija, smetenost, poremećaji ponašanja, poremećaj pamćenja, dezorientisanost, naleti crvenila, krvarenje, crvenilo, bolest perifernih krvnih sudova, privremena slabokrvnost, povećani limfni čvorovi, promjene broja krvnih pločica i nekih vrsta bijelih krvnih ćelija u krvi, otvorene ranice u ustima, otok jezika, otežano gutanje, modrice, gasovi, bol u zglobovima, grč dušnika, krvarenje iz nosa, snižen nivo natrijuma, upala grkljana/promuklost, zastoj krvi u plućima, upala gušterače i jetre.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10.000 korisnika lijeka):

- Agranulocitoza (izrazit manjak određenih vrsta krvnih ćelija, koji povećava rizik od infekcije), otok krvnih sudova u crijevima (angioedem crijeva - osjeća se kao bol u trbuhi, sa mučninom i povraćanjem ili bez), začepljena crijeva, zatajivanje bubrega i jetre, prolazni napad smanjenog protoka krvi u mozgu, moždani udar.

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- Upala pluća, upala grkljana, upala sinusa, upala donjih disajnih puteva, zastoj srca, zastoj srca i disanja, epizoda izrazito visokog krvnog pritiska (tzv. hipertenzivna kriza), poremećaj glasa, bol u grudima (porijekлом iz plućne maramice), poremećaji u ustima, poremećaj prostate, bol.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK FARNOS

Čuvati van domaća djece!

Rok upotrebe:

2 godine. Nemojte koristiti lijek FARNOS poslije isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe posljednjeg dana navedenog mjeseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Lijekove nemojte bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek FARNOS

Aktivna supstanca je fasinopril.

FARNOS 10 mg tablete

1 tableta sadrži:

fasinopril 10 mg
(u obliku fasinopril natrijuma)

FARNOS 20 mg tablete

1 tableta sadrži:

fasinopril 20 mg
(u obliku fasinopril natrijuma)

Ostali sastojci su: lakoza monohidrat, preželatinizirani skrob, kroskarmeloza natrijum, mikrokristalna celuloza, glicerol dibehenat i magnezijum stearat.

Sadržaj natrijuma u tabletu sa 10 mg fasinoprla je 0.67 mg, a u tabletu od 20 mg 1.06 mg.

Kako izgleda lijek FARNOS i sadržaj pakovanja

FARNOS je dostupan u obliku Alu/Alu blistera. Okrugle tablete bijele boje prečnika 8 mm. Jedno pakovanje sadrži 30 tableta od 10 mg ili od 20 mg.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač (administrativno sjedište)

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, BiH

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, BiH

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka

Balkanpharma Dupnitsa AD,
Samokovsko Shose 3
Dupnitsa 2600, Bugarska

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

Farnos 30 x 10 mg, tableta: 04-07.3-2-5301/20 od 05.01.2021. godine
Farnos 30 x 20 mg, tableta: 04-07.3-2-5302/20 od 05.01.2021. godine

Ovo uputstvo je ažurirano u januaru 2021. godine.