

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA</b> | TENSO-STOP® PLUS. Cada comprimido contiene: 20 mg de fosinopril (D.C.I.) sódico y 12,5 mg de hidroclorotiazida (D.C.I.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>                     | Comprimidos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>DATOS CLÍNICOS</b>                         | <p><b>Indicaciones terapéuticas</b></p> <p>TENSO-STOP® PLUS está indicado en el tratamiento de la hipertensión en pacientes en los que el tratamiento combinado es adecuado.</p> <p><b>Posología y forma de administración</b></p> <p>La dosificación debe ser individualizada.</p> <p><b>Adultos y ancianos:</b></p> <p>La dosis habitual es de un comprimido administrado una vez al día.</p> <p><b>Insuficiencia renal:</b></p> <p>En pacientes con deterioro leve o moderado de la función renal (aclaramiento de creatinina &gt;30 ml/min., creatinina sérica estimada &lt;3 mg/dl o 265 mmol/l) se recomienda administrar la dosis habitual de TENSO-STOP® PLUS. Sin embargo, en pacientes con deterioro grave de la función renal (aclaramiento de creatinina &lt;30 ml/min.) no se recomienda utilizar TENSO-STOP® PLUS, ya que es preferible la administración de diuréticos del asa en lugar de diuréticos tiazídicos (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).</p> <p><b>Uso en ancianos:</b></p> <p>Un 20% de los pacientes tratados con fosinopril/hidroclorotiazida en los ensayos clínicos, tenían de 65 a 75 años. No se observaron diferencias globales respecto a la eficacia y seguridad entre estos pacientes y los más jóvenes; sin embargo, en pacientes ancianos debe considerarse la susceptibilidad individual.</p> <p><b>Uso pediátrico:</b></p> <p>No se ha establecido la eficacia y seguridad en este grupo de edad.</p> <p><b>Contraindicaciones</b></p> <p>TENSO-STOP® PLUS está contraindicado en: pacientes con hipersensibilidad a este medicamento, a otros inhibidores del enzima de conversión de la angiotensina, o a cualquiera de los componentes de la formulación. Pacientes con hipersensibilidad a otros fármacos derivados de las sulfonamidas (p. ej.: tiazidas), pacientes anúricos. Las reacciones de hipersensibilidad son más probables en pacientes con antecedentes de alergia o de asma bronquial.</p> <p><b>Advertencias y precauciones especiales de empleo</b></p> <p><b>Angioedema:</b></p> <p>Se han observado angioedemas de extremidades, cara, labios, mucosas, lengua, glotis o laringe, en pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluyendo fosinopril. Si el angioedema afecta a la lengua, glotis o laringe, puede producir obstrucción de las vías aéreas y ser fatal. Se instaurará tratamiento de urgencia con la administración de una solución de adrenalina subcutánea al 1:1.000, valorando la necesidad de otras terapias. Los casos de hinchazón limitados a la cara, mucosa oral, labios y extremidades, generalmente se resuelven suprimiendo el tratamiento con fosinopril; algunos casos precisan tratamiento médico.</p> <p><b>Reacciones anafilactoides durante la diálisis de alto flujo/aféresis de lipoproteínas:</b></p> <p>Se han notificado reacciones anafilactoides en pacientes hemodializados con membranas de diálisis de alto flujo, que recibían tratamiento con inhibidores de la ECA. También se han detectado reacciones anafilactoides en pacientes que estaban siendo tratados mediante aféresis de lipoproteínas de baja densidad por absorción con sulfato de dextrano. En estos pacientes, debe considerarse la utilización de otro tipo de membrana de diálisis o bien la utilización de otra clase de medicación.</p> <p><b>Neutropenia y agranulocitosis:</b></p> <p>En raras ocasiones se han notificado casos de agranulocitosis y depresión de la médula ósea causados por los inhibidores del enzima conversor de la angiotensina; estas alteraciones son más frecuentes en pacientes con insuficiencia renal, especialmente si presentan simultáneamente alguna colagenosis como el lupus eritematoso sistémico o la esclerodermia. En estos pacientes debe considerarse la monitorización periódica del recuento leucocitario. En raras ocasiones, se han comunicado también casos de agranulocitosis y depresión de la médula ósea causados por los diuréticos tiazídicos.</p> <p><b>Hipotensión:</b></p> <p>Fosinopril puede producir hipotensión sintomática; aparece en raras ocasiones y es más probable que se produzca en pacientes con depleción de sal y/o volumen, como los tratados de forma continuada con diuréticos, restricción de sal en la dieta, en diálisis, o con diarrea o vómitos. La depleción de sal y/o volumen debe corregirse antes de iniciar la terapia con TENSO-STOP® PLUS.</p> <p>En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva con o sin insuficiencia renal asociada, el tratamiento con inhibidores de la ECA puede causar hipotensión marcada, que puede asociarse con oliguria o azotemia, y en raros casos con insuficiencia renal aguda y muerte. En estos pacientes, el tratamiento con TENSO-STOP® PLUS debe iniciarse bajo estricta supervisión médica, realizando un seguimiento durante las dos primeras semanas de tratamiento y al incrementar la dosis. Las tiazidas pueden potenciar la actividad de otros medicamentos antihipertensivos (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Además, los efectos antihipertensivos de los diuréticos tiazídicos pueden verse incrementados en pacientes postsimpatectomizados.</p> <p><b>Insuficiencia renal:</b></p> <p>En pacientes con función renal deteriorada puede producirse uremia por los efectos acumulativos de la hidroclorotiazida y sus asociaciones. Además, como consecuencia de la inhibición de fosinopril sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, pueden aparecer cambios en la función renal en individuos susceptibles. En pacientes con hipertensión y estenosis de la arteria renal en uno o en ambos riñones, pueden producirse incrementos del nitrógeno ureico plasmático y de la creatinina sérica durante el tratamiento con un inhibidor de la ECA. Estos síntomas son normalmente reversibles tras la discontinuación de la terapia. En este tipo de pacientes la función renal debe ser monitorizada durante las primeras semanas de tratamiento. Cuando se administra fosinopril concomitantemente con un diurético, algunos pacientes hipertensos sin enfermedad renal vascular previa aparente, desarrollan incrementos del nitrógeno ureico y la creatinina sérica, normalmente menores o transitorios. Este efecto se produce con mayor probabilidad si existe insuficiencia renal previa. En estos casos puede ser necesario reducir la dosis de TENSO-STOP® PLUS.</p> <p><b>Insuficiencia hepática:</b></p> <p>TENSO-STOP® PLUS debe utilizarse con precaución en pacientes con alteración de la función hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que ligeras alteraciones del balance de fluidos y electrolitos podrían precipitar un coma hepático. Los pacientes con función hepática alterada pueden presentar niveles plasmáticos elevados de fosinopril. En un estudio realizado en pacientes con cirrosis alcohólica o biliar, el aclaramiento total aparente del fosinoprilato disminuyó y el AUC plasmático fue aproximadamente el doble. En raras ocasiones se ha relacionado a los inhibidores de la ECA con un síndrome que se inicia con ictericia colestática y progresa a necrosis hepática fulminante, siendo a veces fatal. Se desconoce el mecanismo productor de este síndrome. En pacientes tratados con inhibidores de la ECA, en los que se observe ictericia o elevaciones significativas</p> |

de los enzimas hepáticos, debe suspenderse el inhibidor de la ECA y realizar un seguimiento médico apropiado.

#### **Desequilibrio electrolítico:**

Con frecuencia se realizará la determinación de electrolitos séricos para detectar el posible desequilibrio hidroelectrolítico.

Las tiazidas, incluyendo hidroclorotiazida, pueden producir este desequilibrio (hipocaliemia, hiponatremia y alcalosis hipoclorémica). Los pacientes deben controlarse periódicamente para detectar signos o síntomas clínicos del posible desequilibrio hidroelectrolítico, tales como sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, intranquilidad, dolor muscular o calambres, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia, náuseas o vómitos. Aunque los diuréticos tiazídicos pueden producir hipocaliemia, especialmente en presencia de diuresis elevada o cirrosis grave, el uso concomitante de fosinopril reduce la hipocaliemia inducida por diuréticos. TENSO-STOP® PLUS puede elevar, reducir o no modificar el potasio sérico. El déficit de cloruros es, en general, leve y generalmente no requiere tratamiento. Las tiazidas disminuyen la excreción de calcio. En algunos pacientes en tratamiento prolongado con tiazidas, se han observado cambios patológicos en la glándula paratiroidea con hipercalcemia e hipofosfatemia. No se han detectado las complicaciones habituales del hipertiroidismo, tales como litiasis renal, resorción ósea, y úlcera péptica. El tratamiento con tiazidas debe interrumpirse antes de realizar las pruebas de función paratiroidea. Las tiazidas han demostrado incrementar la excreción urinaria de magnesio, lo que puede dar lugar a hipomagnesemia.

#### **Alteraciones metabólicas:**

En ciertos pacientes que reciben tiazidas puede aparecer hiperuricemia y precipitarse un ataque agudo de gota. En pacientes diabéticos, el tratamiento con tiazidas puede modificar las necesidades de insulina y manifestarse una diabetes mellitus latente, que en ocasiones se ha asociado con incrementos de los niveles de colesterol y triglicéridos.

#### **Tos:**

Se ha detectado tos en la utilización de inhibidores de la ECA, fosinopril incluido. Característicamente suele ser de tipo no productivo, persistente y cede al suspender tratamiento. La tos inducida por los inhibidores de la ECA debe tenerse en cuenta en el diagnóstico diferencial de la tos.

#### **Cirugía y anestesia:**

En pacientes sometidos a cirugía mayor, o durante la anestesia con agentes que producen hipotensión fosinopril puede aumentar la respuesta hipotensora.

#### **Lupus eritematoso sistémico:**

Se han observado casos de exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico durante el tratamiento con diuréticos tiazídicos (ver también, Neutropenia y agranulocitosis). Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo. Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en esta especialidad no es, probablemente, suficiente para desencadenar síntomas de intolerancia, deberá tenerse precaución en el caso de que aparecieran diarreas.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### **Alcohol, barbitúricos o narcóticos:**

Pueden potenciar la hipotensión ortostática inducida por los diuréticos tiazídicos.

#### **Antiácidos:**

Los antiácidos (hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio y simeticona) pueden interferir la absorción de TENSO-STOP® PLUS. Si a pesar de ello, está indicada la administración concomitante de estos agentes, deben tomarse con un intervalo de dos horas.

#### **Medicamentos utilizados en el tratamiento de la diabetes (fármacos orales e insulina):**

Las tiazidas pueden aumentar los niveles de glucosa en sangre por lo que pueden ser necesarios ajustes en la dosificación de los medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes.

#### **Medicamentos utilizados en el tratamiento de la gota:**

Pueden ser necesarios ajustes en la dosificación de la medicación antigotosa, ya que la hidroclorotiazida puede aumentar el ácido úrico en sangre. Puede ser necesario un incremento en la dosificación de probenecid o sulfipirazona.

#### **Sales de calcio:**

Los diuréticos tiazídicos pueden aumentar los niveles séricos de calcio debido a que reducen su excreción. Si la administración de calcio está indicada, debe realizarse un seguimiento de los niveles séricos y, según éstos, ajustar su dosificación.

#### **Colestiramina y clorhidrato de colestipol:**

Estos medicamentos pueden reducir o retrasar la absorción de la hidroclorotiazida. Los diuréticos tiazídicos deben administrarse al menos 1 hora antes o de 4 a 6 horas después.

#### **Litio:**

Se han detectado incrementos de los niveles séricos y riesgo de toxicidad por litio en pacientes en tratamiento concomitante con inhibidores de la ECA y/o diuréticos. TENSO-STOP® PLUS y litio deben ser coadministrados con precaución y se recomienda monitorizar los niveles séricos de litio.

#### **Inhibidores de la síntesis endógena de prostaglandinas:**

En algunos pacientes estos agentes pueden reducir los efectos de los diuréticos. Además, se ha notificado que la indometacina reduce el efecto antihipertensivo de otros inhibidores de la ECA, especialmente en caso de hipertensión con reninemia baja. Otros antiinflamatorios no esteroideos (p. ej., aspirina) pueden tener el mismo efecto.

#### **Otros diuréticos y medicamentos antihipertensivos:**

El componente tiazídico de TENSO-STOP® PLUS puede potenciar los efectos de otros medicamentos antihipertensivos, en especial de los bloqueantes adrenérgicos ganglionares o periféricos. La hidroclorotiazida puede interaccionar con el diazóxido, deben monitorizarse la glucemia, los niveles séricos de ácido úrico y la presión arterial.

#### **Suplementos de potasio y diuréticos ahorradores de potasio:**

Los diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, amilorida, triamtereno y otros) o los suplementos de potasio, pueden incrementar el riesgo de hipercaliemia. Si a pesar de ello, está indicada la utilización concomitante de TENSO-STOP® PLUS con estos agentes, se deberán administrar con precaución y controlar el nivel de potasio sérico de estos pacientes.

#### **Medicamentos utilizados en cirugía:**

La hidroclorotiazida puede potenciar los efectos de los relajantes musculares no despolarizantes, de la medicación preanestésica, y de los anestésicos utilizados en intervenciones quirúrgicas (ej., cloruro de tubocurarina y trietilioduro de galamina), por lo que pueden ser necesarios ajustes en la dosificación. Debe realizarse un seguimiento del desequilibrio hidroelectrolítico y corregirse, si es posible, antes de la intervención quirúrgica. Se tomarán precauciones con los pacientes en tratamiento con TENSO-STOP® PLUS y agentes presores (p. ej., noradrenalina) que se sometan a una intervención. Los agentes preanestésicos y anestésicos deben administrarse a dosis reducidas y, si es posible, el tratamiento con hidroclorotiazida debe interrumpirse una semana antes de la intervención quirúrgica.

#### **Otros agentes:**

La biodisponibilidad del fosinoprilato libre no se alteró cuando se administró fosinopril concomitantemente con aspirina, clortalidona, cimetidina, digoxina, metoclopramida, nifedipino, propranolol, propantelina o warfarina.

#### **Interacciones con pruebas de laboratorio:**

Fosinopril puede originar falsos niveles de digoxina sérica en las pruebas realizadas por medio del método de absorción con carbón activo. En este caso pueden utilizarse otros kits alternativos de diagnóstico como el que utiliza tubos recubiertos de anticuerpos. El tratamiento con TENSO-STOP® PLUS debe interrumpirse unos días antes de la realización de pruebas

de valoración de la función paratiroidea.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo:**

No se recomienda el uso de TENSO-STOP® PLUS durante el embarazo. Si se detecta embarazo, la administración de TENSO-STOP® PLUS debe suspenderse lo antes posible, aunque se valorará la relación beneficio/riesgo para la madre. La administración de inhibidores de la ECA durante el 2º y 3er trimestre del embarazo se ha asociado a daño y muerte fetal. Estas reacciones adversas no parecen producirse durante la exposición intrauterina, limitada al primer trimestre del embarazo.

#### **Lactancia:**

Tanto el fosinopril como la hidroclorotiazida se detectan en la leche materna. Debido a la posible aparición de reacciones adversas graves inducidas de TENSO-STOP® PLUS en lactantes deberá tomarse la decisión entre interrumpir el tratamiento o interrumpir la lactancia, valorando la relación beneficio/riesgo para la madre.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria**

No se dispone de datos acerca del efecto de TENSO-STOP® PLUS sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

### **Reacciones adversas**

La seguridad de TENSO-STOP® PLUS se ha evaluado en estudios sobre hipertensión realizados en más de 660 pacientes, incluyendo 137 pacientes tratados durante aproximadamente un año. Las reacciones adversas fueron leves, transitorias y similares en los pacientes tratados con TENSO-STOP® PLUS y en los tratados con sus componentes por separado. En ensayos clínicos controlados frente a placebo, la duración habitual del tratamiento fue de dos meses. El porcentaje de abandonos debidos a reacciones adversas clínicas o de laboratorio fue del 3,5% en pacientes tratados con fosinopril/hidroclorotiazida y del 4,3% en el grupo tratado con placebo. Durante los ensayos clínicos con TENSO-STOP® PLUS, la incidencia de reacciones adversas en pacientes ancianos (> 65 años) fue similar a la detectada en pacientes más jóvenes. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de reacciones adversas probable o posiblemente relacionadas con la terapia detectadas en al menos 2% de los pacientes que recibieron TENSO-STOP® PLUS, en ensayos clínicos controlados frente a placebo. Otras reacciones adversas posible o probablemente relacionadas con la terapia y que se han observado en un 0,5-2% de los pacientes tratados con TENSO-STOP® PLUS en ensayos clínicos controlados (N=660), y otros eventos adversos menos frecuentes pero clínicamente significativos, sin tener en cuenta la relación causal incluyen:

Generales: dolor torácico, debilidad, fiebre.

Cardiovasculares: hipotensión ortostática, edema, rubor, arritmias, síncope.

Dermatológicos: prurito, rash.

Endocrinos y metabólicos: disfunción sexual, cambios de la libido.

Gastrointestinales: náuseas y vómitos, diarrea, dispepsia, acidez, dolor abdominal, gastritis y esofagitis.

Inmunológicos: angioedema.

Musculoesqueléticos: mialgia y calambres musculares.

Neuropsiquiátricos: somnolencia, depresión, entumecimiento y parestesias.

Respiratorios: congestión sinusal, faringitis, rinitis.

Sentido: tinnitus.

Urogenitales: frecuencia urinaria, disuria.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio: electrolitos séricos, ácido úrico, glucosa, magnesio, colesterol, triglicéridos

y calcio (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo), neutropenia.

Otros efectos adversos observados en la administración por separado de fosinopril o hidroclorotiazida incluyen:

Cardiovasculares: angina e infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, hipotensión, claudicación.

Dermatológicos: urticaria, fotosensibilidad.

Endocrinos y metabólicos: gota.

Gastrointestinales: pancreatitis, ictericia (colestática), hepatitis.

Hematológicos: anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, linfadenopatía.

Inmunológicos: angitis necrotizante, síndrome de Stevens-Johnson, distrés respiratorio (incluyendo neumonitis y edema pulmonar), púrpura.

Musculoesqueléticos: artralgia.

Nervios/psiquiátricos: vértigo, mareos, parestesias.

Respiratorios: broncospasmo.

Sentidos: alteraciones visuales, alteraciones del gusto.

Urogenitales: insuficiencia renal.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio: niveles séricos elevados de las pruebas de función hepática (transaminasas, LDH, fosfatasa alcalina y bilirrubina)

### **Sobredosificación**

No se dispone de información específica para el tratamiento de la sobredosis de TENSO-STOP® PLUS. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Debería suprimirse la terapia con TENSO-STOP® PLUS y monitorizar al paciente. Se sugieren medidas que incluyen la inducción de emesis y/o lavado gástrico, y corrección de la deshidratación, desequilibrios electrolíticos e hipotensión por los procedimientos establecidos. Fosinopril se depura lentamente por hemodiálisis y diálisis peritoneal. No se conoce el grado de aclaramiento de la hidroclorotiazida por hemodiálisis.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

### **Relación de excipientes**

Lactosa, croscarmelosa sódica, povidona, estearil fumarato sódico y óxidos férrico amarillo y rojo.

### **Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **Periodo de validez**

Los comprimidos de TENSO-STOP® PLUS conservados en su envase original son estables durante 24 meses.

### **Precauciones especiales de conservación**

Almacenar entre 15-30 °C. Evitar la exposición prolongada a temperaturas por encima de 30 °C. Proteger de la humedad.

### **Naturaleza y contenido del recipiente**

Blísters formados por una cara de aluminio y otra de un complejo PVC/PVDC. Cada envase contiene 28 comprimidos.

### **Nombre y domicilio permanente del titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Dr. Esteve, S. A.

Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221.

08041 Barcelona.

Bajo licencia de Squibb Industria Farmacéutica, S.A. Grupo Bristol-Myers Squibb.

**Condiciones de dispensación**

Especialidad farmacéutica con receta médica. Incluido en el Sistema Nacional de Salud.

**Presentación y PVP**

TENSO-STOP® PLUS Comprimidos, envase con 28 comprimidos, PVP 21,00 €, PVP IVA 21,84 €.