

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fosinoprilnatrium Mylan 10 mg, tabletten Fosinoprilnatrium Mylan 20 mg, tabletten (fosinoprilnatrium)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fosinoprilnatrium Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fosinoprilnatrium Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fosinopril maakt deel uit van een groep geneesmiddelen die ACE (angiotensine converterend enzym)-remmers worden genoemd. Fosinopril bindt zich aan het ACE in het lichaam, waardoor de vorming van het bloeddrukverhogende angiotensine II wordt geremd. Deze stof heeft ondermeer een vaatvernauwende werking. Door remming van deze stof neemt de druk in de bloedvaten af en kan de werking van het hart verbeteren.

Fosinoprilnatrium Mylan wordt voorgeschreven wanneer u een verhoogde bloeddruk heeft of wanneer er sprake is van een onvoldoende werking van het hart; men spreekt dan van 'hartfalen'. Bij onvoldoende werking van het hart zal Fosinoprilnatrium Mylan gecombineerd worden met een plastablet.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om Fosinoprilnatrium Mylan aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ook “Zwangerschap”.)
- Indien u in het verleden overgevoeligheidsreacties zoals huidreacties en plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (zogenaamd angioneurotisch oedeem) heeft gehad na het gebruik van een ACE-remmer, zonder aanwijsbare oorzaak of indien dit in uw familie heerst.
- Bij erfelijk angio-oedeem of angio-oedeem van onbekende oorzaak.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- U kunt namelijk last krijgen van een te sterke bloeddruk-daling. Dit is zeldzaam, maar kan optreden, bijv. na de eerste dosis, indien u te weinig lichaamsvocht heeft (bijv. als gevolg van braken, een zoutarm dieet, nierspoelen, diarree of therapie met plasmiddelen) of indien bij u sprake is van een bepaalde vorm van hoge bloeddruk (zogenaamde ernstige renine-afhankelijke hypertensie). Een te sterke bloeddruk-daling kan ook optreden indien u last heeft van hartfalen. De kans hierop is groter indien u een ernstige mate van hartfalen heeft, waardoor u hoge doseringen lisdiuretica (een bepaalde groep plasmiddelen) gebruikt, te weinig natrium in uw bloed heeft (hyponatriëmie) of een verminderde nierwerking heeft. Indien u een grotere kans heeft dat een te sterke bloeddruk-daling bij u kan optreden, dan dient u nauwkeurig gecontroleerd te worden bij aanvang van de behandeling en indien de dosering veranderd wordt. Indien u een ischemische hartziekte heeft (een bepaald soort hartziekte) of aandoeningen aan de bloedvaten in de hersenen (cerebrovasculaire aandoeningen), dan geldt dit ook voor u. De behandeling dient dan extra voorzichtig te gebeuren, daar een erg grote bloeddruk-daling zou kunnen leiden tot een hartaanval of een hersenbloeding;
- Indien bij u een te lage bloeddruk optreedt. U dient dan in een liggende positie te worden geplaatst en dient indien nodig een infuus met fysiologisch zout toegediend te krijgen. Dit betekent niet dat met de behandeling gestopt moet worden. Na herstel van bloedvolume en bloeddruk kan de therapie wellicht worden hervat, evt. met een lagere dosis, of heel goed worden voortgezet;
- Indien u last heeft van hartfalen en een normale of lage bloeddruk heeft. Extra verlaging van de bloeddruk kan optreden. Als dit blijvend is, dan kan verlaging van de dosis of stopzetting van de behandeling noodzakelijk zijn;
- Indien u last heeft van een vernauwing van de grote lichaamsslagader (aortastenose), een vernauwing in het hart (mitraalklepstenose) of een verdikte hartspierwand (hypertrofische cardiomyopathie). U dient fosinopril dan met voorzichtigheid te gebruiken;
- Indien u last heeft van hartfalen. Sterke bloeddrukverlaging door het gebruik van fosinopril kan leiden tot een verminderde werking van uw nieren en zelfs leiden tot acuut nierfalen (wat over het algemeen tijdelijk is);
- Indien u een vernauwing van één of beide nierslagaders (nierarteriestenose) heeft, kan fosinopril een verhoging geven van enkele stoffen in het bloed (het zogenaamde ureum- en creatininegehalte kan dan stijgen), in het bijzonder indien u last heeft van een verminderde werking van uw nieren;
- Indien u last heeft van een verhoogde bloeddruk ten gevolge van vernauwing van de nierslagader (renovasculaire hypertensie) heeft u meer kans op ernstige bloeddruk-daling en een verminderde werking van uw nieren. Daarom dient in dit geval de behandeling onder strikt medisch toezicht plaats te vinden met lage doses en voorzichtige dosisverhogingen. Tevens dient eventuele behandeling met plasmiddelen (diuretica) stopgezet te worden. Verder dient de werking van de nieren gedurende de eerste weken van de behandeling in de gaten gehouden te worden;
- Omdat fosinopril bij sommige patiënten met een hoge bloeddruk, die geen nieraandoeningen (renovasculaire aandoeningen) hebben, een verhoging kan geven van enkele stoffen in het bloed (het zogenaamde ureum- en creatininegehalte kan dan stijgen). Deze toenames zijn over het algemeen klein en tijdelijk, in het bijzonder indien fosinopril gelijktijdig met een plasmiddel (diureticum) gegeven wordt. Indien dit zich voordoet dient de behandeling te worden gestopt. De behandeling kan later evt. hervat worden met een verlaagde dosering. De kans op het optreden van deze bijwerkingen is groter indien patiënten een bestaande nieraandoening hebben;
- Indien u last krijgt van overgevoeligheidsreacties, zoals huidreacties en plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvlies (bijv. in gezicht, armen en/of benen, lippen, tong, keel, strottenhoofd), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (zogenaamd angioneurotisch oedeem). U dient het gebruik van fosinopril onmiddellijk te staken, er dienen geschikte maatregelen genomen te worden en u dient nauwlettend te worden geobserveerd totdat de symptomen volledig zijn verdwenen. Bij zwelling in de tong, de keel of het strottenhoofd kunnen de luchtwegen geblokkeerd raken, in het bijzonder indien u een operatie aan de luchtwegen heeft gehad. In deze gevallen dient onmiddellijk eerste-hulp behandeling plaats te vinden;
- Indien u last krijgt van buikpijn (met of zonder misselijkheid of braken). Dit kan duiden op intestinaal angio-oedeem. Angio-oedeem wordt gediagnosticeerd met behulp van procedures, waaronder een CT-scan of echografie, of tijdens een operatie. De symptomen verdwijnen na het stoppen van fosinopril (ACE-remmer);

- Indien u van het negroïde ras bent. Fosinopril kan namelijk minder goed werken bij sommige negroïde patiënten. Verder kan het bij negroïde patiënten sneller dan bij niet-negroïde patiënten, leiden tot ernstige overgevoeligheidsreacties (angioneurotisch oedeem, zie vorig punt);
- Indien uw bloed kunstmatig gespoeld wordt (dialyse) met high-fluxmembranen. In dit geval kunnen ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties) optreden. Daarom dient in overweging te worden genomen om een ander type dialysemembraan of een andere groep van bloeddrukverlagende middelen te gebruiken;
- Tijdens LDL-afereze (bepaalde behandeling voor de verwijdering van cholesterol uit het bloed) met dextraansulfaat. Er kunnen namelijk levensbedreigende overgevoeligheidsreacties optreden. Deze kunnen worden voorkomen door de behandeling met fosinopril tijdelijk te onderbreken voor iedere afereze-sessie;
- Indien deze behandeling gelijktijdig wordt toegediend met een allergieverminderende kuur (desensibilisatiekuur) voor insectengif (bijv. bijen- en wespensteken). Er kunnen namelijk levensbedreigende overgevoeligheidsreacties optreden. Deze kunnen voorkomen worden door de behandeling met fosinopril tijdelijk te onderbreken;
- Omdat deze behandeling in verband is gebracht met leverafwijkingen die soms de dood tot gevolg hebben gehad. Indien geelzucht of sterke verhogingen van bepaalde leverspecifieke stoffen in het bloed worden aangetroffen, dient het gebruik van fosinopril gestopt te worden en een juiste vervolgbehandeling gestart te worden;
- Indien u een verminderde leverwerking heeft, kan de concentratie fosinopril in uw bloed verhoogd zijn;
- Omdat bloedafwijkingen op kunnen treden. Bloedafwijkingen die kunnen optreden als gevolg van het gebruik van fosinopril zijn dalingen in aantallen bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingneiging (trombocytopenie), veranderingen in het aantal rode bloedlichaampjes die gepaard kunnen gaan met bloedarmoede (anemie), dalingen in de hoeveelheid van bepaalde witte bloedlichaampjes met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose) en een tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie). Indien neutropenie optreedt of wordt vermoed dient de behandeling gestaakt te worden;
- Indien u last heeft van bindweefselafwijkingen (bijv. lupus erythematosus, een ontstekingsachtige ziekte van huid, ingewanden, gewrichten, nieren en hart), geneesmiddelen gebruikt die het afweersysteem onderdrukken (immunosuppressiva), of behandeld wordt met allopurinol (middel tegen jicht) of procainamide (middel tegen hartritmestoornissen). U dient fosinopril met extreme voorzichtigheid te gebruiken, in het bijzonder indien u een verminderde nierwerking heeft. In sommige gevallen ontwikkelden zich namelijk ernstige infecties die in enkele gevallen niet te behandelen waren met antibiotica. Patiënten worden geadviseerd om periodiek het aantal witte bloedlichaampjes te laten controleren en ieder symptoom dat duidt op een infectie te melden;
- Als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, is het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd:
 - racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
 - geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.
- Tijdens de behandeling met fosinopril kan een droge hoest optreden, die verdwijnt na stopzetting van de behandeling;
- Indien u een grote operatie moet ondergaan en/of onder narcose moet worden gebracht. In deze gevallen kan een te lage bloeddruk ontstaan. Voorafgaand aan chirurgische ingrepen dient u daarom de anesthesist (verantwoordelijk voor de toediening van de narcose) te vertellen dat u fosinopril gebruikt;
- Indien uw nieren minder goed werken, u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft, gelijktijdig kaliumsparende plasmiddelen, kaliumsupplementen, kaliumbevattende vervangingsmiddelen voor zout of andere middelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen gebruikt. In deze gevallen kan fosinopril de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen. Dit kan zelfs zonder aanwijsbare oorzaak plaatsvinden. Indien u één of meerdere van de hierboven genoemde middelen gelijktijdig met fosinopril moet gebruiken, wordt daarom aanbevolen om de hoeveelheid kalium in uw bloed regelmatig te laten controleren;

- Indien u suikerziekte heeft en behandeld wordt met zogenaamde orale (via de mond) antidiabetica of insuline (bepaalde middelen tegen suikerziekte). Fosinopril kan namelijk de controle van uw bloedsuikerspiegel beïnvloeden. Daarom dient u de dosering van insuline en/of orale (via de mond) antidiabetica te controleren en zonodig aan te passen tijdens de eerste maand van de behandeling met fosinopril;
- Bij het gelijktijdig gebruik van lithium (middel tegen depressie). Gelijktijdig gebruik wordt over het algemeen niet aanbevolen;
- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Fosinoprilnatrium Mylan wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie ook “Zwangerschap”).
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fosinoprilnatrium Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

De werking van fosinopril kan worden versterkt door gelijktijdig gebruik met:

- *Plastabletten (diuretica)*
Hierdoor kan de bloeddruk (te) sterk dalen, waardoor u duizelig kunt worden of flauwvalt. Uw arts kan besluiten eerst met de plastabletten te stoppen voordat met de fosinopril wordt begonnen.
- *Andere middelen tegen hoge bloeddruk, nitroglycerine en andere nitraten*
- *Middelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva), middelen tegen psychische aandoeningen, sommige narcosemiddelen*

De werking van fosinopril kan worden verminderd door gelijktijdig gebruik met:

- *Zogenaamde sympathicomimetica (efedrine, noradrenaline, adrenaline)*
Deze middelen hebben effect op bepaalde delen van het zenuwstelsel.
- *Maagzuurremmers (antacida, bijv. aluminium hydroxide, magnesium hydroxide en simeticon)*
Deze middelen kunnen de opname van fosinoprilnatrium verminderen. Daarom dient er tenminste twee uur tussen de inname van beide geneesmiddelen te zitten.
- *Remmers van endogene prostaglandinesynthese (bijv. indometacine, aspirine)*
Deze middelen kunnen het bloeddrukverlagende effect van andere ACE-remmers verminderen.
- *Ontstekingsremmers (NSAID's), inclusief acetylsalicylzuur (bij 3 gram/dag of meer)*
Langdurig gebruik van deze ontstekingsremmers kan het bloeddrukverlagende effect van fosinopril verminderen. Bovendien wordt de hoeveelheid kalium in het bloed verhoogd door de combinatie van deze middelen.

Fosinopril heeft invloed op het gebruik van andere middelen:

- *Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen* (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen;

en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen).

- *Lithium*
De hoeveelheid lithium (gebruikt bij bepaalde vormen van depressies) in het bloed kan worden verhoogd. Dit geldt extra indien ook zogenaamde thiazide plastabletten worden gebruikt. Indien de combinatie fosinopril en lithium toch nodig is, moeten de lithiumwaarden wel goed worden gecontroleerd.
- *Middelen gebruikt bij suikerziekte*
Het gebruik van ACE-remmers en middelen tegen suikerziekte (insuline, bloedsuikerverlagende tabletten) samen kan leiden tot extra verlaging van de bloedsuikerspiegel. Dit treedt op in het begin van de gecombineerde behandeling en bij patiënten met een slechte nierfunctie.
- *Immuunsuppressiva, cytostatica, systemische corticosteroïden of procainamide, allopurinol*
De combinatie van fosinoprilnatrium met immuunsuppressiva en/of andere middelen die leukopenie (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met een verhoogde gevoeligheid voor infecties) kunnen veroorzaken, dient te worden vermeden.
- *sacubitril/valsartan (gebruikt bij patiënten met hartfalen)*. Zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.
- *racecadotril (gebruikt bij patiënten met acute diarree)*. Zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.
- *Geneesmiddelen die meestal worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen* (sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Geen bijzonderheden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Fosinoprilnatrium Mylan voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Fosinoprilnatrium Mylan een ander geneesmiddel te gebruiken. Fosinoprilnatrium Mylan wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Fosinoprilnatrium Mylan wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan tot een andere behandeling voor u besluiten als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg is geboren.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen kunnen last krijgen van duizeligheid door een te sterke daling van de bloeddruk. Ga na of dit bij u het geval is voordat u gaat autorijden of met machines gaat werken.

Fosinoprilnatrium Mylan bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts bepaalt de dosering van Fosinoprilnatrium Mylan. Volg dit voorschrift nauwkeurig op.

Dosering

Als u Fosinoprilnatrium Mylan krijgt voor verhoogde bloeddruk begint u meestal met eenmaal daags één tablet van 10 mg. Daarna is de aanbevolen dosis 20 mg per dag. Uw arts bepaalt of de werking van Fosinoprilnatrium Mylan voldoende is. Sommige gebruikers hebben een lagere of juist hogere dosis nodig (variërend van 10 tot 40 mg per dag). Uw arts zal zonodig de dosering aanpassen.

Als u Fosinoprilnatrium Mylan krijgt tegen hartfalen, begint u ook meestal met eenmaal daags één tablet van 10 mg. Afhankelijk van het resultaat zal uw arts daarna de dosis geleidelijk verhogen tot 40 mg per dag. Bij een zeer geringe werking van de nieren en de lever, of van het hart, kan uw arts besluiten om met 5 mg fosinoprilnatrium te beginnen, voor deze sterkte zijn andere geschikte toedieningsvormen in de handel.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, er zijn echter ook producten met een lagere sterkte dan 10 en 20 mg beschikbaar.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik bij kinderen en jongeren wordt niet aanbevolen. Er is beperkte ervaring met het gebruik van fosinopril bij kinderen vanaf 6 jaar en ouder met hypertensie in klinisch onderzoek. Er is geen optimale dosering vastgesteld bij kinderen ongeacht de leeftijd. Een geschikte dosering is niet beschikbaar voor kinderen lichter dan 50 kg.

Wijze van gebruik

Neem de tabletten in met een half glas water. U kunt de tabletten vóór, tijdens of na het eten innemen. U dient Fosinoprilnatrium Mylan eenmaal daags in te nemen. De werking van de tabletten houdt 24 uur aan.

Duur van de behandeling

In het algemeen zult u Fosinoprilnatrium Mylan langdurig moeten gebruiken. Volg de aanwijzingen van uw arts nauwkeurig op. Het is belangrijk dat u uw medicijnen blijft innemen, óók als u geen effect voelt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u teveel tabletten heeft ingenomen, kunt u last krijgen van duizeligheid en flauwvallen. Waarschuw dan direct uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is voor de behandeling belangrijk dat u elke dag de tabletten inneemt die uw arts u heeft voorgeschreven. Als u een keer vergeten bent uw tabletten in te nemen, hoeft u geen maatregelen te treffen. U kunt gewoon doorgaan met de behandeling. Houdt u hierbij aan de normale dosering en neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u in één keer stopt met het gebruik zult u geen ontwenningssverschijnselen krijgen. Wel treedt het gewenste effect niet meer op. Stop nooit met het gebruik zonder uw arts te raadplegen!

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- bovenste luchtweginfectie
- keelontsteking
- neusslijmvliesontsteking
- virale infectie
- veranderde stemming
- slaapstoornis
- duizeligheid
- hoofdpijn
- stemmingswisselingen
- stoornis in de gevoelsensatie
- oogandoeningen
- klachten bij het zien
- hartritme stoornis
- hartkloppingen
- druk op de borst (angina pectoris)
- lage bloeddruk
- daling van de bloeddruk na het opstaan
- hoesten
- aandoening van de voorhoofdsholtes (sinusstoornis)
- infecties van de bovenste luchtwegen
- misselijkheid
- braken
- diarree
- buikpijn
- verstoring in het spijsverteringsstelsel (dyspepsie)
- verandering van de smaak (dysgeusie)
- uitslag
- pijn in de spieren en botten
- spierpijn
- veranderde urineerfrequentie
- seksuele disfunctie
- vermoeidheid
- pijn op de borst
- ophoping van vocht (oedeem)
- algehele lichaamszwakte
- verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms als verschijnselen spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, en/of hoofdpijn (hyperkaliëmie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- kriebelingen
- smaakstoornissen
- beroerte (apoplexie of cerebrovasculair accident)
- voorbijgaande beroerte (TIA)
- depressie
- gedragsstoornissen
- schudbeweging van één of meer lichaamsdelen (tremor)
- plotse dood
- hart- en ademstilstand
- plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (syncope)

- stoornis in de geleiding van het hart
- verhoogde bloeddruk
- shock
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- vochtophoping van de ledematen, bijv. enkels, benen of armen (perifeer oedeem)
- pijn op de borst bij het inademen (pleurapijn)
- verminderde eetlust
- droge mond
- constipatie
- winderigheid
- jeuk (pruritis)
- jicht
- spierzwakte
- impotentie
- koorts
- zwakte
- gewichtstoename
- overmatig zweten (hyperhidrose)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- verandering in het bloedbeeld (hemoglobineverlagingen, hematocrietverlagingen, verhogingen van transaminase, alkalische fosfatase, serumbilirubine)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- tekort aan witte bloedlichaampjes dat zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie)
- toename van witte bloedlichaampjes (eosinofilie)

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- longontsteking
- virale ontsteking van de bovenste luchtwegen in de buurt van de stembanden (laryngitis)
- luchtpijpontsteking
- aandoening van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- eetluststoornis
- gewichtsschommelingen
- verwardheid
- herseninfarct
- evenwichtsstoornis
- geheugenstoornis
- slaperigheid
- oorsuizen
- draaiduizeligheid (vertigo)
- oorpijn
- hartaanval (myocardinfarct)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- ernstige verhoging van de bloeddruk
- stoornis in de doorbloeding (PVA; perifere vasculaire aandoeningen)
- bloedingen
- blozen
- benauwdheid
- verkramping van de spieren rond de luchtpijp (bronchospasme)
- moeite met ademen (pulmonaire congestie)

- verkrampte spraak (dysfonie)
- bloedneus
- bijholteontsteking (sinusitis)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- gezwollen tong
- moeite bij het slikken
- afwijking in de mond
- opgezette buik
- ontsteking van de lever
- puntbloeding (ecchymose)
- huidontsteking (dermatitis)
- netelroos
- ontsteking van de gewrichten (arthritis)
- nierfalen
- prostaatstoornis
- pijn
- gewichtstoename
- abnormale leverfunctietest

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Hoe ziet Fosinoprilnatrium Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fosinoprilnatrium. Fosinoprilnatrium Mylan 10 en 20 mg zijn tabletten die per tablet respectievelijk 10 mg en 20 mg fosinoprilnatrium bevatten.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium (E468), gemodificeerd zetmeel, glyceroldibehenaat en gezuiverd water.

Fosinoprilnatrium Mylan 10 mg tabletten: witte tot gebroken witte, platte ronde, 8 mm tabletten met de markering 'FL 10'.

Fosinoprilnatrium Mylan 20 mg tabletten: witte tot gebroken witte, platte ronde, 8 mm tabletten met de markering 'FL 20'.

Fosinoprilnatrium Mylan 10 / 20 mg zijn tabletten welke zijn verpakt in blisterverpakkingen met een inhoud van 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 of 100 tabletten of in een tablettencontainer met 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shose Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarije

In het register ingeschreven onder: RVG 32261 (10 mg) en RVG 32262 (20 mg).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.