

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### FOSINOPRILNATRIUM DOC GENERICI 10 mg, TABLETTEN FOSINOPRILNATRIUM DOC GENERICI 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 van bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

- 1. Wat is Fosinoprilnatrium Doc Generici 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 DOC GENERICI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Fosinoprilnatrium Doc Generici worden gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk en hartfalen (verminderde hartfunctie).

Fosinoprilnatrium Doc Generici behoort tot de geneesmiddelengroep van de zogenaamde ACE-remmers (remmers van angiotensine-converterende enzymen). Het zorgt ervoor dat de werking van bepaalde enzymen wordt afgeremd. Dit resulteert in een verwijding van de bloedvaten, waardoor de bloeddruk daalt en de werking van het hart verbetert. Voor de behandeling van hartfalen wordt fosinoprilnatrium gecombineerd met een diureticum (een middel dat ervoor zorgt dat u vaker moet plassen).

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor geneesmiddelen uit dezelfde groep (ACE-remmers) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.;
- als u eerder last hebt gehad van een snel optredende zwelling in het gezicht, van de lippen, de tong of de keel die het slikken of ademen bemoeilijkt (angio-oedeem) toen u een geneesmiddel uit dezelfde groep (ACE-remmers) gebruikte of als een dergelijke reactie door een andere oorzaak is opgetreden bij u of één van uw familieleden;
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om fosinopril aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ook 'zwangerschap');
- 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?**

Raadpleeg uw arts indien één van de onderstaande punten op u van toepassing is of recentelijk is geweest:

- als u te horen hebt gekregen dat uw hartspier is vergroot of dat u aan stenose (abnormale vernauwing van een bloedvat) van de aorta- of mitralisklep van het hart lijdt.
- als u een verminderde nierfunctie hebt.
- als u een dialysepatiënt bent.
- als u een verminderde leverfunctie hebt.
- als u suikerziekte hebt (zie ook de rubriek 'Gebruik met andere geneesmiddelen').
- als u een verhoogd risico hebt op te veel kalium in het bloed. Dit is het geval bij een verminderde nierfunctie, als u suikerziekte hebt of als u een kaliumsparend (plasmiddel) diureticum gebruikt (bijv. spironolacton), een zoutvervanger die kalium bevat of geneesmiddelen die het kaliumgehalte verhogen, zoals heparine.
- als u lithium gebruikt.
- als u een behandeling krijgt om cholesterol uit uw bloed te verwijderen (low-density-lipoproteïnenafereze (LDL-afereze) met dextraansulfaat).
- als u een desensibilisatiebehandeling (een behandeling om u minder gevoelig te maken voor het effect van een allergie of een bijen- of wespensteek) moet ondergaan.
- als u de neiging hebt om flauw te vallen of als u last hebt van duizeligheid (als gevolg van een lage bloeddruk).
- als u u een operatie moet ondergaan of onder narcose moet worden behandeld, vertel dan aan uw arts of tandarts dat u met fosinopril wordt behandeld, aangezien de bloeddruk kan dalen tijdens de narcose.
- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van fosinopril 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.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
  - 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.

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?".

Als u fosinopril gebruikt, neem dan ook in de onderstaande gevallen contact op met uw arts:

- U krijgt last van plotselinge vochtophoping in de huid en de slijmvliezen (bijv. keel of tong), kortademigheid en/of jeuk en huiduitslag, vaak als gevolg van een allergische reactie (angio-oedeem). Zie ook de rubriek 'Gebruik Fosinoprilnatrium Doc Generici niet'.
- U hebt koorts, opgezette klieren, een zere keel en mondzweren. Deze symptomen kunnen duiden op een tekort aan witte bloedcellen (neutropenie/agranulocytose), waardoor uw weerstand afneemt. Als u last krijgt van deze symptomen, moet u altijd contact opnemen met uw arts. Deze waarschuwing geldt met name voor patiënten met bepaalde vormen van bindweefselaandoeningen (collagenose), patiënten die met bepaalde geneesmiddelen worden behandeld die hun immuunsysteem aantasten (immunosuppressiva) en patiënten die allopurinol of procaïnamide gebruiken, met name wanneer zij een verminderde nierfunctie hebben.
- U hebt last van een aanhoudende droge hoest.
- U hebt last van uitdroging (bijv. als gevolg van recentelijke ernstige diarree of braken, het gebruik van plasmiddelen (diuretica), een zoutarm dieet of dialyse).
- Uw huid en oogwit kleuren geel (geelzucht). Dit verschijnsel kan op een leveraandoening duiden.

Aan het begin van de behandeling, wanneer de dosis wordt verhoogd en tijdens gelijktijdig gebruik met andere bloeddrukverlagende middelen, kan fosinoprilnatrium symptomen van een te lage bloeddruk veroorzaken (duizeligheid, flauwvallen). Neem altijd contact op met uw arts als u deze symptomen constateert.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fosinoprilnatrium Doc Generici 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?”)

Geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij een wisselwerking met fosinoprilnatrium kunnen hebben, zijn:

- Plasmiddelen (diuretica). Gecombineerd gebruik van plasmiddelen (diuretica) en fosinoprilnatrium versterkt in de meeste gevallen de bloeddrukverlagende werking van fosinoprilnatrium. Uw arts kan besluiten de behandeling met plasmiddelen (diuretica) te staken voordat wordt begonnen met de behandeling met fosinoprilnatrium.
- 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, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor ernstige depressies. Gecombineerd gebruik van fosinoprilnatrium en lithium wordt niet aanbevolen. Mocht de combinatie toch noodzakelijk zijn, dan moet de hoeveelheid lithium in uw bloed regelmatig worden gecontroleerd vanwege een verhoogd risico op toxiciteit.
- Pijnstillers met een anti-inflammatoire en koortsverlagende werking (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals indometacine, inclusief een dosis van meer dan 3 gram acetylsalicylzuur per dag). Gelijktijdig gebruik kan de bloeddrukverlagende werking van fosinoprilnatrium verminderen.
- andere geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk. Gelijktijdig gebruik kan de bloeddrukverlagende werking van fosinoprilnatrium versterken.
- geneesmiddelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva), geneesmiddelen tegen psychosen (antipsychotica) en narcose middelen (anesthetica). Gelijktijdig gebruik/toediening kan tot een verdere daling van de bloeddruk leiden.
- geneesmiddelen die een bepaald gedeelte van het zenuwstelsel stimuleren (sympathicomimetica). Gelijktijdig gebruik kan de bloeddrukverlagende werking van fosinoprilnatrium verminderen.
- geneesmiddelen die voor de behandeling van suikerziekte worden gebruikt (antidiabetica).
- geneesmiddelen die het immuunsysteem verzwakken of een negatieve invloed hebben op de hoeveelheid witte bloedcellen (immunosuppressiva, cytostatica, systemische corticosteroïden of procaïnamide en allopurinol).
- alcohol. Gelijktijdig gebruik kan de bloeddrukverlagende werking van fosinoprilnatrium versterken.
- Maagzuurneutraliserende middelen (antacida, zoals aluminiumhydroxide, magnesiumhydroxide, simeticon). Gelijktijdig gebruik kan de absorptie van fosinoprilnatrium verminderen. De geneesmiddelen moeten met een tussenpoos van ten minste 2 uur worden toegediend.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### *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 fosinopril voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van fosinopril een ander geneesmiddel te gebruiken. Fosinopril 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. Fosinopril 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.

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.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Een sterke daling van de bloeddruk kan in sommige gevallen duizeligheid tot gevolg hebben.

Wanneer deze bijwerking optreedt, moet u hiermee rekening houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines.

#### **Fosinoprilnatrium Doc Generici bevat lactose**

Dit geneesmiddel bevat lactose (melksuiker).

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met u arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zie rubriek 6 'Aanvullende informatie', 'Wat bevat Fosinoprilnatrium Doc Generici'.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel 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.

Fosinoprilnatrium Doc Generici moet eenmaal daags als enkelvoudige dosis worden ingenomen. Net als bij alle andere geneesmiddelen die eenmaal daags worden ingenomen, dient Fosinoprilnatrium Doc Generici elke dag rond hetzelfde tijdstip te worden ingenomen.

U kunt de tabletten het beste met een ruime hoeveelheid water (een half glas) innemen, met of zonder voedsel.

#### **Hoge bloeddruk**

De aanbevolen aanvangsdosering bedraagt eenmaal daags 10 mg.

De aanbevolen dosering bedraagt eenmaal daags 20 mg.

De aanbevolen doseringen liggen tussen 10 mg en 40 mg. Steeds eenmaal daags in te nemen.

#### **Behandeling van hartfalen**

De aanbevolen aanvangsdosering bedraagt eenmaal daags 10 mg.

Uw arts kan de dosis, afhankelijk van het effect, geleidelijk verhogen tot 40 mg eenmaal daags.

#### **Patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie**

De aanbevolen aanvangsdosering bedraagt eenmaal daags 10 mg.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik bij kinderen en adolescenten 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.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel fosinoprilnatrium hebt ingenomen, kunnen de volgende symptomen optreden: duizeligheid en flauwvallen als gevolg van een zeer lage bloeddruk. Mogelijke andere bijwerkingen: shock als gevolg van een slechte bloedcirculatie, verstoring van de zoutbalans in het lichaam, nierfunctiestoornissen, hyperventilatie, verhoogde of verlaagde hartslag, hartkloppingen, duizeligheid, angst en hoesten.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis vergeten bent in te nemen, hoeft u niets te doen. Neem de volgende tablet gewoon op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u plotseling stopt met het gebruik van fosinoprilnatrium, zult u geen ontwenningssverschijnselen ondervinden. Het gewenste effect treedt echter niet meer op.

Overleg altijd eerst met u arts als u overweegt om te stoppen met fosinoprilnatrium.

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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van Fosinoprilnatrium Doc Generici:

#### **Vaak: Kan voorkomen bij 1 op 10 gebruikers**

- duizeligheid, hoofdpijn
- te snelle hartslag (tachycardie)
- lage bloeddruk (hypotensie), plotselinge bloeddrukdaling als gevolg van het te snel opstaan vanuit een zittende of liggende positie die soms gepaard gaat met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- hoesten
- misselijkheid, braken, diarree
- tijdelijke uitslag (rash), snel optredende zwelling in het gezicht, van de lippen, de tong of de keel die het slikken of ademen bemoeilijkt, vaak als gevolg van een allergische reactie (angio-oedeem), huidontsteking (dermatitis)
- pijn op de borst (niet van het hart uitgaande), zwakte
- stijging van alkalische fosfatase, stijging van bilirubine, stijging van LDH, stijging van transaminasen

#### **Soms: Kan voorkomen bij 1 op 100 gebruikers**

- tijdelijke verlaging van een bepaald bloedeiwit (hemoglobineverlaging), afname van het volume rode bloedcellen (hematocriet)
- verminderde eetlust, jicht, te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie).
- depressie, verwardheid
- herseninfarct (cerebraal infarct), prikkelend gevoel, jeuk of tintelingen zonder aanwijsbare oorzaak (paresthesie), slapeloosheid, beroerte, plotseling bewustzijnsverlies/neiging tot flauwvallen (syncope), smaakstoornissen, trillen (tremor), slaapstoornis
- verminderd zicht (visusstoornissen)
- oorpijn, oorsuizen, duizeligheid
- pijnlijke druk op de borst (angina pectoris), myocardinfarct (hartaanval) of beroerte (cerebrovasculair accident), hartkloppingen, hartstilstand, hartritmestoornissen, geleidingsstoornissen van het hart
- hoge bloeddruk (hypertensie), shock (te geringe bloedstroom naar de weefsels, resulterend in o.a. bleekheid, agitatie, angst, gapen, lage bloeddruk en bewustzijnsverlies), tijdelijke onvoldoende doorbloeding (ischemie)
- kortademigheid, ontsteking van de slijmvliezen in de neus (rhinitis), geïnfecteerde of ontstoken holtes (sinusitis), zwelling of irritatie in de luchtpijp (tracheobronchitis)
- verstopping (constipatie), droge mond, winderigheid (flatulentie)
- overmatig zweten, jeuk, netelroos
- spierpijn (myalgie)
- verminderde nierfunctie (nierinsufficiëntie), abnormale hoeveelheid proteïne in urine (proteïnurie)
- seksuele stoornissen (seksuele disfunctie)

- koorts, vochtophoping in de armen en benen (perifeer oedeem), plotselinge hartstilstand, pijn op de borst (thoracale pijn)
- gewichtstoename, stijging van ureum in het bloed, stijging van serumcreatinine, grote hoeveelheid kalium in het bloed

**Zelden: Kan voorkomen bij 1 op 1000 gebruikers**

- tijdelijke bloedarmoede (anemie), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen), afname van andere witte bloedcellen (leukopenie, neutropenie), aandoening aan de lymfklieren (lymfadenopathie), afname van bloedplaatjes (trombocytopenie).
- onvermogen om taal te gebruiken of te begrijpen (dysfasie), slecht functionerend geheugen, desoriëntatie
- opvliegers, bloedingen, perifere vaatziekten
- ademhalingsproblemen als gevolg van samentrekkingen van de spieren in de luchtwegen (bronchospasmen), bloedneus, ontsteking van het strottehoofd (laryngitis)/heesheid, longontsteking, ophoping van bloed in de longen waardoor er vocht in de longen ontstaat (pulmonaire congestie).
- mondzweren, ontsteking van de alveeskluis met ernstige pijn in de bovenbuik die uitstraalt naar de rug en gepaard gaat met misselijkheid en braken (pancreatitis), zwelling van de tong, zwellingen in de buik, moeite met slikken
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- bloeduitstorting
- gewrichtsontstekingen (artritis)
- prostaatstoornissen
- zwakte in een ledemaat
- lichte stijging van hemoglobine, kleine hoeveelheid natrium in het bloed

**Zeer zelden: Kan voorkomen bij 1 op 10.000 gebruikers**

- afname van witte bloedcellen (agranulocytose)
- maagpijn met of zonder misselijkheid en braken (angio-oedeem van de ingewanden), darmobstructie (subileus)
- leverinsufficiëntie
- acuut nierfalen

**Onbekend: kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare gegevens**

- koorts, ontsteking van de bloedvaten, spierpijn (myalgie), gewrichtsontsteking (artralgie/artritis), een positieve test op antinucleaire antilichamen (ANA), verhoogde bezinkingssnelheid van de rode bloedcellen, toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen) en tijdelijke toename van het aantal witte bloedcellen (leukocytose), huiduitslag, gevoeligheid voor licht en andere huidaandoeningen.

**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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de flacon en de blisterverpakking na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

*Flacon:* Houd de flacon zorgvuldig gesloten.

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.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is fosinoprilnatrium. Elk tablet bevat 10 mg of 20 mg fosinoprilnatrium. De andere stoffen zijn watervrije lactose, crospovidon type A (E1202) en zinkstearaat.

### **Hoe ziet Fosinoprilnatrium Doc Generici eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De tabletten van 10 mg zijn wit en capsulevormig met inkepingen. Op de ene kant staat de inscriptie 'APO' en op de andere kant 'FOS-10'.

De tabletten van 20 mg zijn wit en ovaalvormig. Op de ene kant staat de inscriptie 'APO' en op de andere kant 'FOS-20'.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 14 en 28 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten zijn in de handel.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in handel brengen*

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milaan

Italië

#### *Fabrikant*

Lamp S. Prospero

Via della Pace 25/A

41030 S Prospero (MO)

Italië

Alleen voor FOSINOPRILNATRIUM DOC GENERICI 20 mg, tabletten

**Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino**

S.S. 16 Zona Industriale

73010, Zollino (LE)

Italië

#### **Voor informatie**

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milaan

Italië

#### **Inschrijving in het register :**

RVG 34873 Fosinoprilnatrium Doc Generici 10 mg, tabletten.

RVG 34874 Fosinoprilnatrium Doc Generici 20 mg, tabletten.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Italië: Fosinopril DOC Generici

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd mei 2022.**