


Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten RVG 105685	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 1 van 10

**Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten**  
fosinoprilnatrium en hydrochloorthiazide

**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/Hydrochloorthiazide Aurobindo 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/HYDROCHLOORTHIAZIDE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

- Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg bevat twee werkzame bestanddelen: fosinoprilnatrium en hydrochloorthiazide
- fosinoprilnatrium behoort tot de groep van geneesmiddelen die antihypertensiva worden genoemd (dit zijn geneesmiddelen die worden gebruikt om de bloeddruk te verlagen) en is een angiotensineconverterend-enzymremmer (ACE-remmer)
- hydrochloorthiazide behoort tot een groep van geneesmiddelen die diuretica (“plaspillen”) worden genoemd en is een antihypertensivum (een geneesmiddel dat de bloeddruk verlaagt)
- fosinoprilnatrium/hydrochloorthiazide wordt gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen, wanneer behandeling met fosinopril alléén niet werkzaam is gebleken. Het kan tevens worden gebruikt om afzonderlijke tabletten te vervangen die 20 mg fosinopril en 12,5 mg hydrochloorthiazide bevatten.

**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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor andere ACE-remmers (bijv. ramipril) of voor een van sulfonamide afgeleid geneesmiddel (bijv. trimethoprim)
- als u in het verleden een zwelling van het gelaat, de lippen, keel of tong heeft ervaren toen u werd behandeld met een ander geneesmiddel, dat behoort tot de groep van geneesmiddelen die ACE-remmers (angiotensineconverterend-enzymremmers) worden genoemd, zoals ramipril, of vanwege erfelijke of onbekende redenen

<b>Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten RVG 105685</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301 Pag. 2 van 10


- als u lijdt aan ernstige nierproblemen
- als u ernstige leverproblemen heeft of een neurologische aandoening als gevolg van ernstige leverproblemen (hepatische encefalopathie)
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg te vermijden aan het begin van de zwangerschap - 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 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gaat gebruiken.

Vertel uw arts als u medische problemen heeft of al eerder heeft gehad.

- als u pas met dit geneesmiddel begint of als de dosis is veranderd. De bloeddruk kan te sterk dalen, vooral wanneer u lijdt aan hartfalen, ischemische hartziekte (een bepaalde hartziekte) of aandoeningen van de bloedvaten in de hersenen (cerebrovasculaire aandoeningen)
- als u aan diabetes lijdt
- als u een lage bloeddruk heeft en een zoutarm dieet heeft of diuretica (“plaspillen”) gebruikt
- als de hoeveelheid water en mineralen in uw lichaam afwijkend is (verstoorde vocht- en elektrolytenbalans). Mogelijke verschijnselen hiervan zijn: een droge mond, dorst, zwakte, lethargie, slaperigheid, spierpijn of krampen, spiermoeheid, lage bloeddruk, weinig plassen, te snelle hartslag, misselijkheid en braken
- als u onlangs last heeft gehad van braken en/of diarree
- als u een hartspierziekte (hypertrofische cardiomyopathie) heeft, een vernauwing van de aorta (aortastenose) of een ander hartprobleem dat uitstroomelemmering wordt genoemd
- als u LDL-afereze (verwijdering van cholesterol uit het bloed met een machine) heeft ondergaan
- als u een desensibilisatiebehandeling voor bepaalde insectengiften moet ondergaan
- als jicht zou kunnen optreden of als de hoeveelheid urinezuur in uw lichaam te hoog zou kunnen worden
- als u lijdt aan een bindweefselziekte (bijv. lupus erythematosus, een ontstekingsachtige ziekte van de huid, darm, gewrichten, nieren en het hart), als u geneesmiddelen gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken (immunosuppressiva) of als u met allopurinol (een geneesmiddel tegen jicht) of procaïnamide (een geneesmiddel tegen hartritmestoornissen) wordt behandeld. Er kan een ernstige infectie optreden, vooral als u tevens een slechte nierwerking heeft
- als u narcose of een grote operatie moet ondergaan
- als u aan oedeem lijdt
- als onderzoek moet plaatsvinden om de werking van uw schildklier te controleren
- als u lever- of nierproblemen heeft of heeft gehad, als u hemodialyse ondergaat of als u onlangs een niertransplantatie heeft gehad
- als u een systemische (over het hele lichaam) ziekte heeft die uw huid aantast (lupus erythematosus) en waarvoor u wordt behandeld of als u allergieproblemen of astma heeft
- als hydrochloorthiazide de hoeveelheid kalium in uw bloed zou kunnen verlagen. Dit kunt u merken aan spierkrampen of spiermoeheid en vermoeidheid. Het risico hiervan is hoger als u vaak moet plassen (polyurie), als u een bepaalde leverziekte (cirrose) heeft, als u op een zoutarm dieet staat of als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt (corticosteroiden of ACTH)
- als hydrochloorthiazide de hoeveelheid magnesium in uw bloed zou kunnen verlagen. Dit kunt u merken aan algemene zwakte, spierkrampen en een verhoogde hartslag

<b>Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten RVG 105685</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301 Pag. 3 van 10

- als u last heeft van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u dit middel heeft ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot permanent gezichtsverlies, indien het niet behandeld wordt. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen
- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van dit medicijn ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Fosinoprilnatrium/hydrochloorthiazide wordt in het algemeen niet aanbevolen, indien het volgende van toepassing is. Praat daarom met uw arts voordat u met de inname van dit geneesmiddel begint of doorgaat:

- als u ook lithium of sultopride (geneesmiddelen die worden gebruikt om geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen), kaliumsparende diuretica (“plaspillen”), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers gebruikt
- als de slagaders naar uw nieren te nauw zijn (nierarteriostenose) of als u maar één functionerende nier heeft
- als tijdens de behandeling geelzucht ontstaat. U moet dan met de inname van dit geneesmiddel stoppen en contact met uw arts opnemen
- als u een hoge kaliumspiegel in uw bloed heeft.


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

- 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, is het risico van angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in gebieden, zoals de keel) verhoogd:
  - sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van de mTOR-remmers (gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen).
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en UV-stralen, terwijl u dit middel gebruikt
- 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 (bijv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Als u een sporter bent die een dopingtest moet ondergaan, moet u dat met uw arts bespreken, omdat fosinoprilnatrium/hydrochloorthiazide een werkzaam bestanddeel bevat dat bij een dopingtest een positieve uitslag kan geven.

<b>Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten RVG 105685</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301 Pag. 4 van 10


Dit geneesmiddel kan tevens droge hoest veroorzaken. Deze hoest verdwijnt nadat met de behandeling is gestopt.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel mag niet gebruikt worden, als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt (zie ook “Zwangerschap”).

### Gebruik met andere geneesmiddelen

Indien u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, moet u dat met uw arts bespreken:

- lithiumzouten of sultopride, die worden gebruikt om geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen (zie: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- 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)
- andere geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen, zoals bètablokkers (bijv. bisoprolol), calciumkanaalblokkers (bijv. verapamil), methyldopa, nitraten (bijv. glyceryltrinitraat), vaatverwijders (bijv. minoxidil)
- niet-kaliumsparende diuretica (“plaspillen”)
- geneesmiddelen die sympathicomimetica worden genoemd, bijv. salbutamol, efedrine en sommige geneesmiddelen tegen verkoudheid, hoesten of griepverschijnselen
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID’s) die worden gebruikt om pijn en ontsteking te verminderen, bijv. aspirine of ibuprofen
- immunosuppressiva, zoals ciclosporine of tacrolimus, die na orgaantransplantaties worden gebruikt
- corticosteroiden, zoals beclometason of prednisolon, die soms worden gebruikt om ontstekingen te onderdrukken die door een allergische reactie worden veroorzaakt
- allopurinol, dat wordt gebruikt om jicht te behandelen
- middelen tegen kanker, zoals amifostine
- geneesmiddelen die worden gebruikt om diabetes te behandelen, zoals insuline, hypoglykemische sulfonamiden of metformine
- antacida, die worden gebruikt om maagklachten te behandelen.  
Fosinoprilnatrium/hydrochloorthiazide en antacida moeten met een tussenpoos van 2 uur worden ingenomen
- digitalispreparaten voor een abnormaal hartritme, zoals digoxine of digitoxine
- geneesmiddelen voor een abnormaal hartritme, zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, dofetilide, ibutilide, sotalol of procainamide
- geneesmiddelen die worden gebruikt om psychotische ziekten te behandelen, zoals chloorpromazine, cyamemazine, levomepromazine, thioridazine, trifluoperazine, amisulpride, sulpiride, tiapride, droperidol, haloperidol of pimozide
- bepridil (voor angina)
- cisapride (voor maagklachten of zuurbranden)
- difemanil (voor peptische zweren en maagproblemen)
- intraveneuze erytromycine, moxifloxacine, trimethoprim en sparfloxacine, dit zijn antibiotica
- halofantrine, een middel tegen malaria
- mizolastine, een antihistaminicum dat wordt gebruikt om allergieën te behandelen

<b>Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten RVG 105685</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2301 Pag. 5 van 10
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	

- pentamidine (wordt gebruikt om protozoaire ziekten als leishmaniasis en Afrikaanse slaapziekte te behandelen)
- vincamine, een plantenextract dat wordt gebruikt om de bloedstroom naar de hersenen te stimuleren
- methadon (wordt gebruikt om hoest, pijn en heroïneverslaving te behandelen)
- amfotericine B (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- tetracosactide (ook wel corticotropine genoemd, stimuleert de hypofyse om bepaalde hormonen te produceren en wordt gebruikt bij onderzoek naar de werking van de bijniere)
- carbenoxolon (voor gastro-oesofageale reflux)
- stimulerende laxeremiddelen, zoals senna of bisacodyl
- geijodeerde contrastmiddelen voor een röntgenfoto
- carbamazepine (voor epilepsie of psychose)
- calciumzouten
- cholestyraminehars of colestipol (voor hyperlipoproteïnemie, een aandoening waarbij het bloed te veel vet bevat)
- spierverslappende middelen, zoals baclofen of tubocurarine
- antidepressiva, zoals imipramine
- alfuzosine, doxazosine, prazosine, tamsulosine of terazosine, die worden gebruikt om een vergrote prostaat en hoge bloeddruk te behandelen
- geneesmiddelen die meestal worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (sirolimus, everolimus en andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van de mTOR-remmers). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

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?”).

Als u deze of andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, waaronder geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, moet u dat aan uw arts of apotheker vertellen.

### **Inname van Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg met voedsel en drank**

U dient geen alcohol te gebruiken in de tijd dat u dit geneesmiddel gebruikt, omdat dit de bloeddrukverlagende werking zou kunnen versterken.

### **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 Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo, voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven. Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt.

#### Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen.

Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg werd geboren.

Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten RVG 105685	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 6 van 10

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

Uw geneesmiddel kan bij sommige patiënten een licht gevoel in het hoofd, lage bloeddruk of duizeligheid veroorzaken. Indien u dit heeft, mag u niet autorijden of machines bedienen.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg**

Dit product bevat lactose. Wanneer uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet goed verdraagt, neem dan contact met uw arts op voordat u met dit geneesmiddel begint.

### **Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo bevat natrium**

Dit geneesmiddel 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?**

### **Dosering en wijze van gebruik**

#### Dosis

#### ***Volwassenen***

De gebruikelijke dosis is één tablet Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg eenmaal per dag.

#### ***Indien uw lever niet goed werkt***

De gebruikelijke dosis hoeft niet te worden aangepast.

#### ***Indien uw nieren niet goed werken***

Wanneer de werking van uw nieren licht of matig verminderd is, moet u extra voorzichtig zijn. Uw arts kan uw dosis instellen met aparte tabletten die fosinopril en hydrochloorthiazide bevatten, voordat u met Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg begint.

U mag Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg niet gebruiken indien u lijdt aan een ernstig verminderde nierwerking.

#### ***Ouderen***

Aanpassing van de dosis is niet nodig.

#### ***Patiënten tot 18 jaar***

Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten onder de 18 jaar, omdat er geen gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid.


*Als u merkt dat Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

#### Wijze van gebruik

Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg tabletten moeten eenmaal per dag worden ingenomen. De tabletten dienen met wat vloeistof (bijv. een glas water) te worden ingenomen.

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

Als u (of iemand anders) een heleboel tabletten tegelijk inneemt of als u denkt dat een kind een of meer tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts. Een overdosis veroorzaakt vaak lage bloeddruk, misselijkheid met braakneigingen, krampen, duizeligheid, hyperventilatie, een te snelle of te trage hartslag, hartkloppingen, angst, een gevoel van slaperigheid en verwardheid, veel moeten plassen of

<b>Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten RVG 105685</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301 Pag. 7 van 10

niet kunnen plassen. Neem deze bijsluiter, de resterende tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of de arts, zodat bekend is welke tabletten werden ingenomen.

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

U mag de dosis niet verdubbelen om een vergeten tablet te compenseren. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

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

De behandeling van hoge bloeddruk is een langdurige behandeling en als u (tijdelijk) wilt stoppen, moet u dat met de arts bespreken. Als u (tijdelijk) met de behandeling stopt, kan dat ertoe leiden dat uw bloeddruk stijgt.

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.

#### **Indien u het onderstaande bemerkt, moet u stoppen met de inname van fosinoprilnatrium/hydrochloorthiazide en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of naar de Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan:**

- een ernstig allergische reactie (huiduitslag, jeuk, zwelling van het gelaat, de lippen, mond of keel, die slik- en ademhalingsproblemen kan veroorzaken). Dit is een ernstige en veelvoorkomende bijwerking (de bijwerking komt bij meer dan 1 op de 100 patiënten voor en bij minder dan 1 op de 10 patiënten). Misschien heeft u dringend medische hulp nodig of moet u in het ziekenhuis worden opgenomen.

Fosinoprilnatrium/hydrochloorthiazide kan zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) een verlaging veroorzaken van het aantal witte bloedcellen en uw weerstand tegen infecties kan afnemen. Indien u een infectie doormaakt met verschijnselen als koorts en een ernstige achteruitgang van uw algehele conditie of koorts met verschijnselen van een plaatselijke infectie, zoals pijn in het strottenhoofd/keel/mond of plasproblemen, moet u onmiddellijk bij uw arts langsgaan. Er zal een bloedtest worden gedaan om te controleren of het aantal witte bloedcellen is afgenomen (agranulocytose). Het is belangrijk dat u aan uw arts vertelt welke geneesmiddelen u gebruikt.


De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld:

#### **Vaak (vaker dan bij 1 op de 100 patiënten en minder vaak dan bij 1 op de 10 patiënten)**

- hoofdpijn, duizeligheid
- een veel te snelle hartslag (tachycardie), lage bloeddruk, die gepaard kan gaan met een licht gevoel in het hoofd en zwakte, met name bij het opstaan uit een liggende of zittende houding
- droge hoest, pijn op de borst
- misselijkheid, braken, diarree
- huiduitslag, ontsteking van de huid
- zwakte
- afwijkende leverfunctietesten.

#### **Soms (vaker dan bij 1 op de 1,000 patiënten en minder vaak dan bij 1 op de 100 patiënten)**

- veranderingen van de bloedsamenstelling (verlaging van hemoglobine of hematocrietwaarde)


Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten RVG 105685	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2301 Pag. 8 van 10

- depressie, verwardheid
- flauwvallen, tintelingen of een doof gevoel, trillen, slaperigheid, slaapstoornissen, een verstoorde smaakwaarneming
- zichtstoornissen
- oorpijn, oorsuizen, draaiduizeligheid
- pijn op de borst, hartaanval, cerebrovasculair accident (“mini-beroerte”), beroerte, hartkloppingen (het gevoel dat het hart te snel of vooral te sterk klopt of een onregelmatige hartslag), hartstilstand (als het hart niet meer klopt), afwijkingen van de hartfrequentie en het hartritme
- hoge bloeddruk, shock (die gepaard kan gaan met bleekheid, rusteloosheid, een zwakke en snelle pols, vochtige huid en bewustzijnsverlies), voorbijgaande vermindering van de bloedstroom (kan gepaard gaan met het koud hebben, bleekheid of gevoelsstoornissen), zwelling in de ledematen
- loopneus, kaakholteontsteking, infectie van het ademhalingsstelsel, ademhalingsproblemen
- obstipatie, flatulentie (winderigheid), droge mond
- zweten, jeuk, galbulten
- spierpijn
- nierproblemen, eiwit in de urine
- seksuele disfunctie
- jicht
- eetlustverlies, koorts, gewichtstoename, plotselinge dood
- hoge kaliumspiegel in het bloed, waardoor een afwijkend hartritme kan optreden
- toename van de hoeveelheid ureum of creatinine in het bloed.

**Zelden (vaker dan bij 1 op de 10.000 patiënten en minder vaak dan bij 1 op de 1.000 patiënten)**

- verlaging van het aantal rode bloedcellen (anemie), waardoor de huid bleek kan zijn en zwakte en kortademigheid kunnen optreden, verlaging van het aantal witte bloedcellen, waardoor gemakkelijker infecties ontstaan, verlaging van het aantal bloedplaatjes, waardoor bloedstollingsproblemen kunnen optreden
- toename van het aantal rode bloedcellen (eosinofilie), dit kan gepaard gaan met spier-, pees- of huidproblemen
- achteruitgang van de spraak met het onvermogen om correcte zinnen te vormen, geheugenstoornissen, desoriëntatie
- blozen, bloeding, bloedvatproblemen
- ademhalingsproblemen, zoals piepen, neusbloeding, keelpijn, heesheid, longontsteking, bloedophoping in de longen
- ontstekingen in de mond, opgezette tong, slikproblemen
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), waardoor heftige pijn in de buik en rug ontstaat, opgezette buik
- ontsteking van de lever, die gepaard kan gaan met geelzucht (gelige verkleuring van de huid en het oogwit)
- blauwe plekken, soms kunnen huidproblemen gepaard gaan met koorts, ernstige ontsteking, ontsteking van bloedvaten, spierpijn en/of gewrichtspijn, veranderingen van de bloedsamenstelling en een verhoogde bezinkingssnelheid (een bloedtest die wordt gebruikt om ontstekingen aan te tonen)
- artritis (ontsteking van de gewrichten)
- prostaatproblemen
- zwakte in de ledematen
- lage natriumspiegel in het bloed, waardoor vermoeidheid en verwardheid, spiertrekkingen, insulten of coma kunnen optreden, en die ook kan leiden tot uitdroging en een lage bloeddruk,



<b>Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten RVG 105685</b>	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 2301 Pag. 9 van 10
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	

- waardoor u zich duizelig voelt wanneer u vanuit een liggende of zittende houding opstaat, verhoogde hemoglobinespiegel van het bloed
- aandoening van de lymfeklieren.

**Zeer zelden (minder vaak dan bij 1 op de 10.000 patiënten)**

- zwelling in de darmen, afsluiting van de darm
- lever- of nierfalen
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

**Niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)**

- ontsteking van een speekselklier
- slechte aanmaak van beenmerg
- verhoogde bloedsuiker-, vet- of urinezuurspiegel, glucose in de urine
- lage kaliumspiegel in het bloed waardoor spierzwakte, trekkingen of afwijkingen van het hartritme kunnen optreden
- rusteloosheid
- zichtstoornissen
- necrotiserende vasculitis (een aandoening waarbij de bloedvaten ontstoken zijn)
- geïrriteerde maag
- overgevoeligheid van de huid voor licht, huidafwijkingen met rode, schilferige plekken op de neus en wangen (lupus erythematoses) – deze aandoening kan bij patiënten die het al hebben, verergeren –, ernstige allergische reacties, lyell-syndroom (de huid ziet eruit of hij verbrand is en afschilfert)
- spierspasmen
- ontsteking in de nieren (interstitiële nefritis)
- geen eetlust
- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)
- plotselinge afname van het zicht in de verte (acute bijziendheid), een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut geslotenhoekglaucoom).

**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 het 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

<b>Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten RVG 105685</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301 Pag. 10 van 10

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 bestanddelen zijn fosinoprilnatrium en hydrochloorthiazide. Elke tablet bevat 20 mg fosinoprilnatrium en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De overige bestanddelen (hulpstoffen) zijn lactose, croscarmellose natrium, povidon (K-30), glyceroltriacetaat distearate, natriumlaurylsulfaat, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).

### Hoe zien Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet.

Perzik gekleurde, ronde, biconvexe, ongecoate tabletten inscriptie met "C 85" op de ene zijde en een diepe breuklijn op de andere zijde. De tablet kan in gelijke helften worden verdeeld.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen Alu/Alu of flessen in hoge dichtheid polyethyleen (HDPE).

Verpakkingsgrootte:

Met blisterverpakking van Alu/Alu: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten.

Verpakking met HDPE-flessen: 30 en 1000 tabletten.

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

#### Vergunninghouder

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

#### Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

**In het register ingeschreven onder**

RVG 105685.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.**