


<b>Fosinoprilnatrium Aurobindo 10, 20 mg, tabletten</b>  <b>RVG 105776, 105777</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2301      Pag. 1 van 12

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **Fosinoprilnatrium Aurobindo 10 mg, tabletten Fosinoprilnatrium Aurobindo 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 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**


Fosinoprilnatrium Aurobindo 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. Angiotensine II heeft ook een vaatvernauwende werking, waardoor de bloedvaten smaller worden. Door remming van deze stof neemt de druk in de bloedvaten af en kan de werking van het hart verbeteren.

Fosinoprilnatrium Aurobindo wordt voorgeschreven wanneer u een verhoogde bloeddruk heeft of wanneer er sprake is van onvoldoende werking van het hart; men spreekt dan van "hartfalen".

#### **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. Of u bent allergisch voor andere angiotensineconverterende enzym (ACE)-remmers
- Indien u in het verleden overgevoelighedsreacties zoals huidreacties en plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliesen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (zogenaamd angio-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

<b>Fosinoprilnatrium Aurobindo 10, 20 mg, tabletten</b>  <b>RVG 105776, 105777</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 12

- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om fosinoprilnatrium aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ook de rubriek over 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?**

De startdosis van 10 mg is niet onderzocht bij patiënten ouder dan 75 jaar die behandeld worden voor hartfalen en ook niet bij patiënten met ernstig hartfalen NYHA klasse IV.


Er kan een sterke bloeddrukdaling of een te hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie) optreden in het begin van de behandeling met 10 mg fosinopril bij:

- Patiënten met ernstig hartfalen (NYHA klasse IV)
- Oudere patiënten
- Patiënten met een nierfunctiestoornis die behandeld worden voor hartfalen
- Patiënten met hoge bloeddruk die behandeld worden met plasmiddelen (diuretica).


Wilt u zwanger worden of bent u zwanger? Neem dan contact op met uw arts voordat u geneesmiddelen gebruikt. Dit middel wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en het mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten heeft voor uw baby bij gebruik in deze fase van de zwangerschap (zie de rubriek over zwangerschap).

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


- U kunt last krijgen van een te sterke bloeddrukdaling. Hoewel dit zelden gebeurt, kan het optreden, bijvoorbeeld na de eerste dosis, indien u te weinig lichaamsvocht heeft (bijvoorbeeld 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 bloeddrukdaling 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 bloeddrukdaling bij u kan optreden, 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), geldt dit ook voor u. De behandeling dient dan extra voorzichtig te gebeuren daar een erg grote bloeddrukdaling 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, eventueel met een lagere dosis of voortgezet zoals ervoor
- Indien u last heeft van hartfalen en een normale of lage bloeddruk heeft. Extra verlaging van de bloeddruk kan optreden. Als dit blijvend is kan verlaging van de dosis of stopzetting van de behandeling noodzakelijk zijn

<b>Fosinoprilnatrium Aurobindo 10, 20 mg, tabletten</b>  <b>RVG 105776, 105777</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 12

- 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 uw nierfunctie minder goed werkt, hoeft de aanvangsdosering niet aangepast te worden. De kalium- en creatininespiegels in uw bloed dienen dan regelmatig gecontroleerd te worden
- 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 bloeddrukdaling 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 eventueel hervat worden met een verlaagde dosering. De kans op het optreden van deze bijwerkingen is groter indien patiënten een bestaande nieraandoening hebben
- Bij patiënten met een reeds bestaande nierfunctiestoornis kan proteïnurie (uitscheiding van eiwitten in de urine) optreden in zeldzame gevallen. Indien dit meer dan 1 g/dag is mag fosinopril alleen gebruikt worden na een zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen en regelmatige controle van de laboratoriumwaarden
- Indien u last krijgt van overgevoelighedsreacties, zoals huidreacties en plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld in gezicht, armen en/of benen, lippen, tong, keel, strottenhoofd), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (zogenaamd angio-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 al eens eerder last heeft gehad van angioneurotisch oedeem tijdens het gebruik van een ander geneesmiddel kunt u nu een verhoogd risico hebben op het opnieuw optreden ervan
- Indien u van Afro-Caraïbische afkomst bent. Fosinopril kan namelijk minder goed werken bij sommige Afro-Caraïbische patiënten. Verder kan het bij Afro-Caraïbische patiënten sneller leiden tot ernstige overgevoelighedsreacties (angioneurotisch oedeem, zie vorig punt) dan bij niet-Afro-Caraïbische patiënten
- Indien uw bloed kunstmatig gespoeld wordt (dialyse) met high-fluxmembranen (bijvoorbeeld AN 69). In dit geval kunnen ernstige overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties)

<b>Fosinoprilnatrium Aurobindo 10, 20 mg, tabletten</b>  <b>RVG 105776, 105777</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2301      Pag. 4 van 12

- 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. In zeldzame gevallen kunnen er 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 allergie verminderende kuur (desensibilisatiekuur) voor insectengif (bijvoorbeeld 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 juiste vervolgbehandeling gestart te worden
  - 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 bloedingsneiging (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 (bijvoorbeeld 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 procaïnamide (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 wordt geadviseerd om periodiek het aantal witte bloedlichaampjes te laten controleren en ieder symptoom dat duidt op een infectie te melden
  - 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 (diuretica), kaliumsupplementen, kaliumbevattende vervangingsmiddelen voor zout of andere middelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen gebruikt of indien u van oudere leeftijd bent. 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

<b>Fosinoprilnatrium Aurobindo 10, 20 mg, tabletten</b>  <b>RVG 105776, 105777</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301      Pag. 5 van 12

en/of orale (via de mond) antidiabetica te (laten) 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
- 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?”

Neem contact op met uw arts als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

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

Gebruikt u naast Fosinoprilnatrium Aurobindo nog andere geneesmiddelen, 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.

Let op: de volgende vermeldingen kunnen ook van toepassing zijn op geneesmiddelen die u recent gebruikt heeft of die u in de nabije toekomst zal gebruiken.


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*
- *Alcohol.*

De werking van fosinopril kan worden verminderd door gelijktijdig gebruik met

- *Zogenaamde sympathicomimetica (efedrine, noradrenaline of adrenaline)*  
Deze middelen hebben een effect op bepaalde delen van het zenuwstelsel.
- *Maagzuurremmers (antacida)*  
Antacida (bijvoorbeeld aluminiumhydroxide, magnesiumhydroxide en simeticon) kunnen de absorptie van fosinopril verminderen en derhalve dient er tussen de toediening van beide



<b>Fosinoprilnatrium Aurobindo 10, 20 mg, tabletten</b>  <b>RVG 105776, 105777</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301      Pag. 6 van 12

geneesmiddelen een interval van tenminste 2 uur te zitten.

Fosinopril heeft invloed op het gebruik van andere middelen:

- *Lithium*  
De hoeveelheid lithium (gebruikt bij bepaalde vorm 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.
- *Immunosuppressiva, cytostatica, systemische corticosteroiden of procainamide, allopurinol*  
De combinatie van fosinoprilnatrium met immunosuppressiva en/of andere middelen die leukopenie (te kort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met een verhoogde gevoeligheid voor infecties) kunnen veroorzaken, dient te worden vermeden.

Andere middelen hebben invloed op fosinopril:

- *Ontstekingsremmers (NSAID's), inclusief acetylsalicylzuur  $\geq 3$  g per dag*  
Langdurig gebruik van deze ontstekingsremmers, zoals indometacine, ibuprofen en aspirine, kan het bloeddrukverlagend effect verminderen. Bovendien wordt de hoeveelheid kalium in het bloed verhoogd door de combinatie van deze middelen met als mogelijk gevolg een verslechtering van de nierfunctie. Deze effecten verdwijnen gewoonlijk na staken van de behandeling.
- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende diuretica en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijv. trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een immunosuppressivum dat gebruikt wordt om afstoting na orgaantransplantatie te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bloed te verdunnen om bloedstolsels te voorkomen)
- Racecadotril (een geneesmiddel tegen diarree), geneesmiddelen tegen afstoting van orgaantransplantaten en tegen kanker (bijv. temsirolimus, sirolimus, everolimus) en vildagliptine (een geneesmiddel tegen diabetes). Het risico op angio-oedeem kan verhoogd zijn.
- Angiotensine II-receptorblokker (ARB) of aliskiren (zie ook informatie onder de kopjes "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").


### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Sommige mensen kunnen last krijgen van duizeligheid door een te sterke daling van de bloeddruk, vooral bij het begin van de behandeling, bij dosistoename of verandering van medicatie of in combinatie met de effecten van alcohol.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van fosinopril (de werkzame stof van dit middel) voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u

<b>Fosinoprilnatrium Aurobindo 10, 20 mg, tabletten</b>  <b>RVG 105776, 105777</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 12

zwanger bent en zal hij u adviseren 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 uw arts als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven. 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.

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

Sommige mensen kunnen last krijgen van duizeligheid door een te sterke daling van de bloeddruk, vooral bij het begin van de behandeling, bij dosistoename of verandering van medicatie of bij combinatie met de effecten van alcohol.

Ga na of dit bij u het geval is, voordat u gaat autorijden of met machines gaat werken.

#### **Fosinoprilnatrium Aurobindo bevat lactose**

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

#### **Fosinoprilnatrium 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?**


Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen startdosis van 10 mg is niet onderzocht bij patiënten met ernstig hartfalen NYHA klasse IV en niet onderzocht bij patiënten ouder dan 75 jaar die behandeld worden voor hartfalen. Het wordt aanbevolen om de behandeling te starten met een verlaagde (5 mg) dosis bij patiënten met een verhoogd risico op te lage bloeddruk, zoals patiënten met ernstig hartfalen (NYHA klasse IV), patiënten ouder dan 75 jaar die behandeld worden voor hartfalen, patiënten met ernstige nier- en/of ernstige leverstoornissen en patiënten die behandeld worden met plastabletten (diuretica).

Als u dit middel krijgt voor verhoogde bloeddruk begint u meestal met eenmaal daags één tablet van 10 mg. Uw arts bepaalt of de werking van dit middel 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.

Indien u plastabletten gebruikt dienen deze gewoonlijk 2 tot 3 dagen voordat de behandeling met fosinopril wordt begonnen, gestaakt te worden. Wanneer dit niet mogelijk is, dient de behandeling te beginnen met een dosis van 10 mg en wordt aanbevolen om de behandeling met fosinoprilnatrium tabletten enkele uren onder medische observatie te starten totdat de bloeddruk stabiel is.

Als u dit middel krijgt tegen hartfalen, begint u ook meestal met eenmaal daags één tablet van 10 mg en dient te worden gestart onder nauwlettende medische observatie. Afhankelijk van het

<b>Fosinoprilnatrium Aurobindo 10, 20 mg, tabletten</b>  <b>RVG 105776, 105777</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301      Pag. 8 van 12

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 te beginnen.

Het gebruik van dit middel 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.

### **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 dit middel eenmaal daags op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen. De werking van de tabletten houdt 24 uur aan.

### **Duur van de behandeling**

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

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

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Als u te veel tabletten heeft ingenomen, kunt u last krijgen van duizeligheid en flauwvallen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. 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, neem dan de vergeten dosis alsnog in, als het nog geen tijd is voor de volgende dosis.

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

U zult geen ontwenningsverschijnselen ervaren als u plots stopt met dit middel. Het gewenste effect zal echter niet langer duren. Naast het risico op complicaties als gevolg van hoge bloeddruk, vooral in het hart, hersenen en de nieren, kunnen optreden.

U mag onder geen beding stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel 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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld en bij de volgende frequenties weergegeven:

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

- Bovenste luchtweginfectie, zere keel, ontsteking van het slijmvlies van de neus, virale infectie
- Veranderende stemming, slaapstoornis
- Duizeligheid, hoofdpijn, tintelingen, smaakveranderingen



<b>Fosinoprilnatrium Aurobindo 10, 20 mg, tabletten</b>  <b>RVG 105776, 105777</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301      Pag. 9 van 12


- Oogstoornis, gezichtsstoornissen
- Versnelde hartslag (tachycardie), hartritmestoornissen, hartkloppingen, pijn op de borst vanuit het hart (angina pectoris)
- Hoest, sinus stoornis (stoornis aan de (neus)holtes)
- Misselijkheid, overgeven, diarree, buikpijn, spijsverteringsproblemen
- Huiduitslag, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel, tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als gevolg van allergische reactie (angio-oedeem), huidontsteking (dermatitis)
- Pijn in de botten, spieren of gewrichten
- Moeite met plassen
- Impotentie (geen erectie kunnen krijgen)
- Lage bloeddruk
- Duizeligheid bij het opstaan
- Pijn op de borst (geen verband houdend met het hart), zwakte
- Verstoorde werking van de lever.

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

- Veranderingen in bloedbeeld zoals hemoglobine, hematocriet
- Verminderde eetlust, jicht (aanvallen van pijnlijke gewrichtsontsteking), te hoge concentratie kalium (hyperkaliëmie)
- Depressie, verwardheid
- Herseninfarct, slaperigheid, flauwvallen, beven
- Oorpijn, oorsuizen (tinnitus), duizeligheid
- Hartinfarct of hersenbloeding (CVA), hartstilstand, hartritmestoornissen, geleidingsstoornissen
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie), shock, belemmering van de bloedaanvoer van bloed in de weefsels (ischemie)
- Kortademigheid (dyspnoe), bijholteontsteking (sinusitis), ontsteking van de luchtwegen (tracheabronchitis)
- Droge mond, verstopping, winderigheid
- Jeuk, toename van zweten (hyperhidrose), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (urticaria)
- Nierfalen, verhoogde eiwituitscheiding in de urine (proteïnurie)
- Koorts, plotselinge dood, pijn in de borstkas
- Gewichtstoename, verandering van bloedtest uitslagen, die laten zien of je lever en nieren nog goed werken.

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

- Veranderingen in bloedbeeld zoals bloedarmoede (anemie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie en neutropenie), toename van het aantal eosinofiele witte bloedcellen (eosinofilie), aandoening van de lymfeklieren (lymfadenopathie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- Spraakstoornissen (dysfasie), geheugenstoornissen, verwardheid (desoriëntatie)
- Opvliegers, bloedingen (hemorragie), perifere vaataandoeningen (leiden tot verminderde doorbloeding van de slagaders in de romp, armen en benen)
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen), bloedneus (epistaxis), ontsteking van het strottenhoofd / heesheid, longontsteking, longaandoening

<b>Fosinoprilnatrium Aurobindo 10, 20 mg, tabletten</b>  <b>RVG 105776, 105777</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 12

(pulmonaire congestie)

- Zweetjes in de mond, alvleesklierontsteking (pancreatitis), gezwollen tong, buikzwelling, slikproblemen (dysfagie)
- Leverontsteking (hepatitis)
- Rode puntbloedingen op de huid (ecchymose)
- Gewrichtspijn
- Zwakte in één ledemaat.

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

- Veranderingen in bloedbeeld, zoals agranulocytose (een zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweetjes in de mond)
- Vochtophoping in de darmen (intestinaal angio-oedeem), (on)volledige darmafsluiting ((sub) ileus)
- Plotseling (acuut) nierfalen
- Leverfalen (slecht werken van de lever)
- Laag gehalte van zout in het bloed.

#### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld)**

- Eetstoornis, gewichtsschommelingen
- Abnormaal gedrag
- Evenwichtsstoornis
- Plotseling stoppen van de hartslag en ademhaling
- Ernstige verhoging in bloeddruk
- Aantasting van de stem, borstpijn (pleuritische pijn)
- Spierzwakte
- Prostaatstoornissen
- Pijn
- Abnormale uitslagen bij leverfunctietesten.


Een complex van symptomen is gerapporteerd waarbij één of meer van de volgende symptomen kunnen voorkomen: koorts, vaatontsteking (vasculitis), spierpijn, gewrichtspijn (arthralgie/arthritis), bepaalde bloedafwijkingen (onder andere positieve antinucleaire antilichamen (ANA), verhoogde sedimentatie van rode bloedcellen (ESR), eosinofilie en leukocytose), huiduitslag, overgevoeligheid voor licht of 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 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.

<b>Fosinoprilnatrium Aurobindo 10, 20 mg, tabletten</b>  <b>RVG 105776, 105777</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2301    Pag. 11 van 12

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 niet meer nodig zijn. 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.

Elke 10 mg tablet bevat 10 mg fosinoprilnatrium.

Elke 20 mg tablet bevat 20 mg fosinoprilnatrium.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, microkristallijne cellulose, crospovidon, natrium stearylfumaraat en povidon (K-30).

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

#### Fosinoprilnatrium Aurobindo 10 mg, tabletten

Witte tot gebroken witte, platte, capsulevormige, niet-omhulde tabletten, aan beide zijden voorzien van een breukgleuf, met inscriptie op één zijde van de tablet: “X” en “77” aan beide zijden van de breukgleuf. De tabletten bevatten aan de zijkanten ter hoogte van de breukgleuf een inkeping. De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke helften.

#### Fosinoprilnatrium Aurobindo 20 mg, tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle, niet-omhulde tabletten met een “X” aan de ene kant en “84” aan de andere kant.

Tabletten zijn verpakt in PVC / PE / PVdC-Aluminiumfolie blisterverpakking of een plastic fles met polypropyleen (HDPE) dop.

#### Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100 en 400 tabletten.

HDPE fles: 28 en 500 tabletten.

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

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

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

<b>Fosinoprilnatrium Aurobindo 10, 20 mg, tabletten</b>  <b>RVG 105776, 105777</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301      Pag. 12 van 12

**In het register ingeschreven onder:**

Fosinoprilnatrium Aurobindo 10 mg, tabletten: RVG 105776

Fosinoprilnatrium Aurobindo 20 mg, tabletten: RVG 105777

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

Frankrijk: FOSINOPRIL ARROW LAB 10 mg, comprimé sécable

FOSINOPRIL ARROW LAB 20 mg, comprimé

Italië: Fosinopril Aurobindo

Malta: Fosinopril Aurobindo 10 mg/ 20 mg Tablets

Nederland: Fosinoprilnatrium Aurobindo 10 mg/ 20 mg, tabletten

Roemenië: Fosinopril Aurobindo 10 mg/ 20 mg Comprimate

Spanje: FOSINOPRIL AUROBINDO 20 mg comprimidos

Verenigd Koninkrijk: Fosinopril Sodium 10 mg/ 20 mg Tablets

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