

**FOSINOPRILNATRIUM 10 MG DOUBLE-E PHARMA
FOSINOPRILNATRIUM 20 MG DOUBLE-E PHARMA
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 april 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Fosinoprilnatrium 10 mg Double-e Pharma, tabletten
Fosinoprilnatrium 20 mg Double-e Pharma, tabletten**

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 Double-e Pharma 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 DOUBLE-E PHARMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fosinoprilnatrium maakt deel uit van een groep geneesmiddelen die ACE (angiotensine converterend enzym) remmers worden genoemd, dit zijn vasodilatoren (geneesmiddelen die de bloedvaten verwijden, bloeddruk verlagen en het makkelijker maken om het bloed door het lichaam te pompen)

Fosinopril wordt gebruikt voor de behandeling van:

- een hoge bloeddruk
- congestief hartfalen (een aandoening waarbij het hart onvoldoende bloed pompt)

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 middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor iedere andere ACE-remmer

**FOSINOPRILNATRIUM 10 MG DOUBLE-E PHARMA
FOSINOPRILNATRIUM 20 MG DOUBLE-E PHARMA
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 april 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- indien u in het verleden een allergische reactie heeft gehad na het gebruik van een ACE remmer bijvoorbeeld captopril, enalapril, wat leidde tot zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel
- indien u last heeft van een aandoening die erfelijk angioneurotisch oedeem wordt genoemd, dit is een ernstige allergische reactie welke zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt, of als u eerder een onverklaarbare vergelijkbare allergische reactie heeft gehad
- als u de zeldzame erfelijke lactose intolerantie heeft, Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om Fosinoprilnatrium Double-e Pharma aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie rubriek 2 Zwangerschap en borstvoeding)
- Als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft 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 wanneer u last heeft van één van de volgende hartaandoeningen: vernauwing van de grote lichaamsslagader (aortastenose), ontsteking van de hartspeer (cardiomyopathie); verminderde bloed en zuurstof toevoer naar het hart (ischemische hartziekte)

- wanneer u cerebrovasculaire ziekte heeft (ziekte die de bloedvaten in de hersenen aantast)
- nierproblemen waaronder een ziekte met de bloedvaten naar de nieren of als u dialyse moet ondergaan
- wanneer u collageen vasculaire ziekte heeft bijvoorbeeld reumatoïde artritis, SLE (systemische lupus erythematosus) een auto immuunziekte waardoor pijn in de gewrichten, huiduitslag en koorts ontstaat
- wanneer u diabetes heeft
- wanneer u een laag natrium niveau in uw bloed heeft
- wanneer u hypovolemie heeft (bloeddruk daling door vocht te kort)
- wanneer u een zoutarm dieet heeft gevolgd
- wanneer u leverproblemen heeft
- wanneer u uitgedroogd bent bijvoorbeeld als u recent ernstige diarree heeft gehad of heeft overgegeven
- wanneer u een ernstige verlaging van het aantal witte bloedcellen heeft wat de kans op infecties vergroot
- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Fosinoprilnatrium Double-e Pharma 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 rubriek Zwangerschap en borstvoeding).
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:

**FOSINOPRILNATRIUM 10 MG DOUBLE-E PHARMA
FOSINOPRILNATRIUM 20 MG DOUBLE-E PHARMA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 april 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- 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?".

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.

Vertel uw arts dat u fosinopril gebruikt als u:

- aan een apparaat moet worden gekoppeld om cholesterol uit uw bloed te verwijderen
- een desensitisatie behandeling moet ondergaan (bijvoorbeeld om uw allergie voor wespen of bijen te verminderen)
- een parathyreoïd test zal ondergaan: vertel u arts dat u fosinopril gebruikt omdat u mogelijk enkele dagen voor de test moet stoppen fosinopril te gebruiken
- een operatie moet ondergaan waarvoor u onder narcose wordt gebracht (waaronder een behandeling bij de tandarts); vertel uw arts of tandarts dat u fosinopril gebruikt

Andere belangrijke informatie

- Fosinopril werkt mogelijk minder goed bij patiënten met een Afro-Caribische afkomst, en zij hebben meer risico op bijwerkingen (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen')
- Uw arts zal u in de gaten houden als u net begint met het gebruik van fosinopril. Dit kan bestaan uit urine en bloedonderzoeken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fosinoprilnatrium Double-e Pharma 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.

- Andere geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk zoals methyldopa, bètablokkers bijvoorbeeld propranolol, atenolol, sotalol of calcium antagonisten bijvoorbeeld verapamil
- 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).

**FOSINOPRILNATRIUM 10 MG DOUBLE-E PHARMA
FOSINOPRILNATRIUM 20 MG DOUBLE-E PHARMA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 april 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

- Pijnstillers zoals indometacine, ibuprofen of aspirine, omdat de werkzaamheid van fosinopril verminderd kan zijn
- Antacida (om een teveel aan (maag)zuur tegen te gaan), omdat de werkzaamheid van fosinopril verminderd kan zijn. Er dient een interval van ten minste 2 uur tussen de inname van beide geneesmiddelen te zitten
- Glyceryl trinitraat en andere nitraten gebruikt voor de behandeling van angina (pijn op de borst)
- Vasolidatoren (geneesmiddelen die ervoor zorgen dat bloedvaten uitzetten) bijvoorbeeld minoxidil
- Procanamide (gebruikt voor de behandeling van een afwijkend hartritme)
- Antidiabetica (insuline of orale hypoglycemische geneesmiddelen) bijvoorbeeld tolbutamide
- Lithium, omdat het lithiumniveau kan toenemen
- Tricyclische antidepressiva bijvoorbeeld amitriptyline of dosulepine, of antipsychotica (gebruikt bij psychische problemen) bijvoorbeeld flupenthixol
- Immunosuppressiva (geneesmiddelen die het natuurlijke afweersysteem van het lichaam onderdrukken) bijvoorbeeld cyclosporine, cytostatica, budesonide of procanamide
- Systemische corticosteroiden bijvoorbeeld prednison
- Allopurinol (gebruikt voor de behandeling van jicht)
- Geneesmiddelen bekend als sympathicomimetica bijvoorbeeld salbutamol, efedrine en sommige geneesmiddelen tegen verkoudheid, hoesten of griepsymptomen welke deze ingrediënten kunnen bevatten.
- 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?"

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?")

Waarop moet u letten met eten en drinken

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met fosinopril.

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 middel 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 Double-e Pharma voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Fosinoprilnatrium Double-e Pharma een ander geneesmiddel te gebruiken. Fosinoprilnatrium Double-e Pharma 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.

**FOSINOPRILNATRIUM 10 MG DOUBLE-E PHARMA
FOSINOPRILNATRIUM 20 MG DOUBLE-E PHARMA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 april 2020
Bladzijde : 5

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Fosinoprilnatrium Double-e Pharma 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

Fosinoprilnatrium Double-e Pharma kan duizeligheid en een verlaagde bloeddruk veroorzaken. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

Fosinoprilnatrium Double-e Pharma 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 Double-e Pharma bevat natrium

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 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.

Soms wordt de behandeling gestart in het ziekenhuis, daar kan u goed in de gaten worden gehouden.

Neem de tabletten bij voorkeur in met een glas water, elke dag op hetzelfde tijdstip.

Fosinoprilnatrium 10 mg Double-e Pharma, tabletten

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Fosinoprilnatrium 20 mg Double-e Pharma, tabletten

De tablet mag niet worden gebroken omdat deze beschikbaar is in verschillende sterktes.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen (waaronder ouderen)

Hoge bloeddruk

De gebruikelijke startdosis is 10 mg eenmaal per dag.

Uw arts kan daarna zo nodig de dosering aanpassen tot maximaal 40 mg per dag, dit is afhankelijk van uw reactie op de behandeling.

Fosinopril mag alleen of in combinatie met een diuretica (platablet zie 'Gebruik in combinatie met diuretica (plasmiddel)) worden genomen voor de behandeling van deze aandoening.

**FOSINOPRILNATRIUM 10 MG DOUBLE-E PHARMA
FOSINOPRILNATRIUM 20 MG DOUBLE-E PHARMA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 april 2020
Bladzijde : 6

Hartfalen

Fosinopril wordt gebruikelijk genomen in combinatie met diuretica (plasmiddel, zie hieronder), of met digitalis om deze aandoening te behandelen.

De gebruikelijke startdosis is 10 mg eenmaal per dag.

Uw arts kan daarna zo nodig de dosering aanpassen tot maximaal 40 mg per dag, dit is afhankelijk van uw reactie op de behandeling.

Gebruik in combinatie met diuretica (plastabletten)

Als u al diuretica gebruikt kan uw arts u vertellen dat u de dosering van de diuretica moet verlagen of dat u deze 2-3 dagen voordat u start met fosinopril niet meer moet nemen.

Kinderen en jongeren onder de 18 jaar

Fosinopril wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jongeren onder de 18 jaar.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk heeft ingenomen of als u denkt dat een kind de tabletten heeft ingenomen, neem dan direct contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis of eerste hulp afdeling of uw arts.

Een overdosis zal waarschijnlijk tekenen van zwakte of duizeligheid wegens een daling van de bloeddruk, zwakke pols, klamme huid, hyperventilatie, veranderingen in de hartslag of ritme, angst en hoest veroorzaken.

Neem deze bijsluiter, overgebleven tabletten en de verpakking met u mee naar het ziekenhuis of de arts zodat zij weten welke tabletten zijn ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent dit middel te gebruiken, neem de tablet dan in zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende tablet. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder dit met uw arts te overleggen, ook niet als u zich beter voelt.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Stop met het gebruik van de tabletten en neem direct contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling als het volgende gebeurt:

- Allergische reacties waaronder het zwellen van de lippen, gezicht of nek wat leidt tot moeite met

**FOSINOPRILNATRIUM 10 MG DOUBLE-E PHARMA
FOSINOPRILNATRIUM 20 MG DOUBLE-E PHARMA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 april 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

ademhalen; huiduitslag of netelroos.

Dit zijn zeer ernstige bijwerkingen. U heeft mogelijk medische hulp of opname in een ziekenhuis nodig.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met de gemelde frequenties:

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

- Hoest
- Duizeligheid, zwakte
- Lage bloeddruk wat kan leiden tot flauwvallen of duizeligheid bij het opstaan
- Misselijkheid, braken, diarree
- Uitslag, ontsteking van de huid
- Allergische reacties waardoor zwelling van het gezicht en de keel (kan vaker voorkomen bij patiënten van Afro-Caribische afkomst)
- Hoofdpijn
- Snelle hartslag of pijn op de borst niet gerelateerd aan het hart.

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

- Koorts
- Overmatig zweten
- Jeuk, netelroos
- Kortademigheid en ontsteking van de luchtwegen (loopneus of jeuk aan de neus, sinusitis, bronchitis – hoest waarbij sputum vrijkomt)
- Nierproblemen
- Verhoogde hoeveelheid eiwit in de urine
- Spierpijn en pijn in de borstkas
- Droge mond, flatulentie, verstopping
- Spelden en naaldenprikken
- Depressie, verwardheid
- Slaperigheid of slaap stoornissen
- Tremor (lichte onvrijwillige bewegingen van een ledemaat of spier)
- Pijn op de borst geassocieerd met het hart, hartkloppingen of veranderingen in het hartritme
- Zwelling van de handen en voeten
- Gewichtstoename
- Hartaanval of hersenbloeding
- Verhoogd aantal rode bloedcellen, hoog kaliumniveau in het bloed
- Verminderde eetlust, smaakveranderingen
- Flauwvallen
- Seksuele problemen
- Jicht
- Problemen met zicht, oorpijn, oorsuizen, een gevoel dat de omgeving draait van boven naar beneden of van links naar rechts
- Hoge bloeddruk
- Instorten van bloedcirculatie met lage bloeddruk
- Plotselinge dood.

**FOSINOPRILNATRIUM 10 MG DOUBLE-E PHARMA
FOSINOPRILNATRIUM 20 MG DOUBLE-E PHARMA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 april 2020

Bladzijde : 8

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Heesheid/laryngitis
- Dysfagie (problemen met het vermogen om woorden te kiezen om te spreken, lezen of schrijven)
- Ontsteking van de alveesklier
- Moeite met slikken samengaan met gezwollen klieren, gezwollen tong of zweren in de mond
- Zwakte in een ledemaat, artritis
- Bloedafwijking wat gekenmerkt wordt door koorts of rillingen, zere keel, zweren in uw mond of keel, laag bloedniveau waardoor vermoeidheid of zwakte ontstaat, ongewoon bloeden of onverklaarbare blauwe plekken
- Opgezet buik (een aandoening waarbij de buik vol en strak voelt)
- Hepatitis – leverontsteking
- Blozen van de huid, bloedingsproblemen, bloedneus
- Perifeer vasculaire ziekte (aandoening van de aderen)
- Geheugenstoornissen, desoriëntatie
- Pneumonie, vocht in de longen
- Moeite met ademen
- Lage zoutwaarden in het bloed
- Verhoogde ijzerwaarden in het bloed
- Prostaatproblemen bij mannen

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

- Leverfalen
- Acute nierbeschadiging
- Ernstige daling van het aantal witte bloedcellen waardoor de kans op infecties toeneemt
- Obstructie en zwelling van de buik

Een aandoening die koorts, vasculitis (ontsteking van de bloedvaten), spierpijn, gewrichtspijn/artritis, bloedaandoeningen, uitslag, overgevoeligheid voor licht of andere huidproblemen veroorzaakt is gemeld.

Fosinopril kan de resultaten van bloed of urinetesten beïnvloeden.

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. 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.

**FOSINOPRILNATRIUM 10 MG DOUBLE-E PHARMA
FOSINOPRILNATRIUM 20 MG DOUBLE-E PHARMA
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 april 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

Bewaren beneden 25°C. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking, niet naar een andere verpakking verplaatsen.

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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fosinoprilnatrium, 10 mg of 20 mg per tablet.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactose, povidon K30 (E1201), crospovidon (E1202), microkristallijne cellulose (E460), natriumlaurylsulfaat, glyceroldibehenaat.

Hoe ziet Fosinoprilnatrium Double-e Pharma er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fosinopril 10 mg: Witte tot gebroken witte, ronde tablet, met breukstreep aan beide zijden van de tablet en met de volgende inscripties: aan de ene kant "F" een "10" aan beide kanten van de breukstreep op één zijde van de tablet.

Fosinopril 20 mg: Witte tot gebroken witte, capsulevormige tablet, met de volgende inscripties: aan de ene kant "93" en aan de andere kant "7223".

De tabletten zijn verpakt in blisters à 14, 20, 28, 30, 56, 84, 90 of 100 stuks, in eenheidsafleververpakking à 50 stuks en in ziekenhuisverpakking à 20x20 stuks. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Double-E Pharma Ltd.
17 Corrig Road
Sandyford Dublin 18
Ierland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Nederland

FOSINOPRILNATRIUM 10 MG DOUBLE-E PHARMA
FOSINOPRILNATRIUM 20 MG DOUBLE-E PHARMA
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 april 2020

Bladzijde : 10

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd
Pallagi Street 13
H-4042 Debrecen
Hongarije

Teva UK Limited
Brampton Road, Hampden Park
BN22 9AG Eastbourne, East Sussex
Verenigd Koninkrijk

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 31945, tabletten 10 mg

RVG 31946, tabletten 20 mg

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

Nederland: Fosinoprilnatrium 10 mg Double-e Pharma
Fosinoprilnatrium 20 mg Double-e Pharma

Tjechië: Fosinopril Rivopharm

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand augustus 2020.

0420.1v.AV