

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Fosinoprilnatrium Sandoz® 10, tabletten 10 mg Fosinoprilnatrium Sandoz® 20, tabletten 20 mg**

fosinoprilnatrium

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Fosinoprilnatrium Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

##### **Medicijngroep**

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

##### **Toepassing van het medicijn**

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

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

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Indien u in het verleden overgevoeligheidsreacties zoals huidreacties en plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (zogenaamd angioneurotisch oedeem) heeft gehad na het gebruik van een ACE-remmer, zonder aanwijsbare oorzaak of indien dit in uw familie heerst.
- Bij erfelijk angio-oedeem of angio-oedeem van onbekende oorzaak.
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om Fosinoprilnatrium Sandoz aan het begin van de zwangerschap te vermijden - zie ook: "Zwangerschap".)
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

- Als u sacubitril/valsartan, een medicijn 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 medicijn?**

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

- Als u een van de volgende medicijnen gebruikt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
  - Racecadotril, een medicijn voor de behandeling van diarree;
  - Medicijnen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - Vildagliptine, een medicijn voor de behandeling van diabetes.
- U kunt namelijk last krijgen van een te sterke bloeddrukdaling. Dit is zeldzaam maar kan optreden, bijv. na de eerste dosis, indien u te weinig lichaamsvocht heeft (bijv. als gevolg van braken, een zoutarm dieet, nierspoelen, diarree of therapie met plasmiddelen) of indien bij u sprake is van een bepaalde vorm van hoge bloeddruk (zogenaamde ernstige renine-afhankelijke hypertensie). Een te sterke 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, omdat 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 mogelijk worden hervat, eventueel met een lagere dosis, of heel goed worden voortgezet.
- Indien u last heeft van hartfalen en een normale of lage bloeddruk heeft. Extra verlaging van de bloeddruk kan optreden. Als dit blijvend is, kan verlaging van de dosis of stopzetting van de behandeling noodzakelijk zijn.
- Indien u last heeft van een vernauwing van de grote lichaamsslagader (aortastenose), een vernauwing in het hart (mitraalklepstenose) of een verdikte hartspierwand (hypertrofische cardiomyopathie). U dient fosinopril dan met voorzichtigheid te gebruiken.
- Indien u last heeft van hartfalen. Sterke bloeddrukverlaging door het gebruik van fosinopril kan leiden tot een verminderde werking van uw nieren en zelfs tot acuut nierfalen (wat over het algemeen tijdelijk is).
- Indien u een vernauwing van een of beide nierslagaders (nierarteriestenose) heeft, kan fosinopril een verhoging geven van enkele stoffen in het bloed (de zogenaamde ureum- en creatininegehalten kunnen 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 (de zogenaamde ureum- en creatininegehalten kunnen 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.

- Indien u kort geleden een niertransplantatie heeft ondergaan. Omdat er geen ervaring is met het gebruik van fosinopril in deze situatie, dient u geen fosinopril te gebruiken.
- Indien u last krijgt van overgevoeligheidsreacties zoals huidreacties en plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. in gezicht, armen en/of benen, lippen, tong, keel, strottenhoofd), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (zogenaamd angioneurotisch oedeem). U dient het gebruik van fosinopril onmiddellijk te staken, er dienen gepaste maatregelen genomen te worden en u dient nauwlettend te worden geobserveerd totdat de symptomen volledig zijn verdwenen. Bij zwelling van 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-hulpbehandeling plaats te vinden.
- Indien u last krijgt van ernstige pijn in de buik, waardoor u misselijk bent of moet braken (intestinaal angio-oedeem). U dient het gebruik van fosinopril onmiddellijk te staken, er dienen gepaste maatregelen genomen te worden.
- Indien u van Afrikaanse afkomst bent. Fosinopril kan namelijk minder goed werken bij sommige patiënten van Afrikaanse afkomst. Verder kan het bij patiënten van Afrikaanse afkomst sneller leiden tot ernstige overgevoeligheidsreacties (angioneurotisch oedeem, zie vorig punt) dan bij andere patiënten.
- Indien uw bloed kunstmatig gespoeld wordt (dialyse) met high-fluxmembranen (bijv. AN 69). In dit geval kunnen ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties) optreden. Daarom dient in overweging te worden genomen om een ander type dialysemembraan of een bloeddrukverlagend medicijn van een andere groep te gebruiken.
- Tijdens LDL-afereze (bepaalde behandeling voor de verwijdering van cholesterol uit het bloed) met dextransulfaat. Er kunnen namelijk levensbedreigende overgevoeligheidsreacties optreden. Deze kunnen worden voorkomen door de behandeling met fosinopril tijdelijk te onderbreken voor iedere afereze-sessie.
- Indien deze behandeling gelijktijdig wordt toegediend met een allergieverminderende kuur (desensibilisatiekuur) voor insectengif (bijv. bijen- en wespensteken). Er kunnen namelijk levensbedreigende overgevoeligheidsreacties optreden. Deze kunnen voorkomen worden door de behandeling met fosinopril tijdelijk te onderbreken.
- Omdat deze behandeling in verband is gebracht met leverafwijkingen die soms de dood tot gevolg hebben gehad. Indien geelzucht of een sterke verhoging van bepaalde leverspecifieke stoffen in het bloed worden aangetroffen, dient het gebruik van fosinopril gestopt te worden en een gepaste vervolgbehandeling gestart te worden.
- Indien u een verminderde leverwerking heeft, kan de concentratie fosinopril in uw bloed stijgen.
- 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 bindweefselaandoeningen (bijv. lupus erythematoses, een ontstekingsachtige ziekte van huid, ingewanden, gewrichten, nieren en hart), medicijnen gebruikt die het afweersysteem onderdrukken (immunosuppressiva) of behandeld wordt met allopurinol (medicijn tegen jicht) of procaïnamide (medicijn 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, kaliumsupplementen, kaliumbevattende vervangingsmiddelen voor zout of andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen, gebruikt. In deze gevallen kan fosinopril de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen. Dit kan zelfs zonder aanwijsbare oorzaak plaatsvinden. Indien u een of meerdere van de hierboven genoemde medicijnen 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 medicijnen tegen suikerziekte). Fosinopril kan namelijk de regulering van uw bloedsuikerspiegel beïnvloeden. Daarom dient u de dosering van insuline en/of orale antidiabetica te controleren en zo nodig aan te passen tijdens de eerste maand van de behandeling met fosinopril.
- Indien u gelijktijdig lithium (medicijn tegen depressie) gebruikt. Gelijktijdig gebruik wordt over het algemeen niet aanbevolen.
- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Fosinoprilnatrium Sandoz wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en het 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”).
- Indien u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - angiotensine II-receptorantagonisten (ARB's) (ook bekend als sartanen – 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 (bijv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Fosinoprilnatrium Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 kunt flauwvallen. Uw arts kan besluiten eerst met de plastabletten te stoppen voordat met de fosinopril wordt begonnen.
- Andere medicijnen tegen hoge bloeddruk, nitroglycerine en andere nitraten.
- Medicijnen tegen depressie (tricyclische antidepressiva), medicijnen tegen psychische aandoeningen, sommige narcosemiddelen.
- Medicijnen die meestal worden gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen (bijv. temsirolimus, sirolimus, everolimus en andere medicijnen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”.

De werking van fosinopril kan worden verminderd door gelijktijdig gebruik met

- *Zogenaamde sympathicomimetica.*  
Deze medicijnen hebben effect op bepaalde delen van het zenuwstelsel.
- *Antacida (bijv. aluminiumhydroxide, magnesiumhydroxide en simeticon).*  
Deze medicijnen kunnen de absorptie van fosinoprilnatrium verminderen. Daarom dient er een interval van ten minste 2 uur tussen de inname van beide medicijnen te zitten.
- *Remmers van endogene prostaglandinesynthese (bijv. indometacine, aspirine).*  
Deze medicijnen kunnen het bloeddrukverlagende effect van andere ACE-remmers verminderen.

Fosinopril heeft invloed op het gebruik van andere medicijnen:

- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een medicijn dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een medicijn dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen). Bepaalde plastabletten die spironolacton, triamteren of amiloride bevatten, kunnen het kalium in uw bloed verhogen. Dit is niet goed voor het hart. De combinatie van deze medicijnen met fosinopril wordt afgeraden. Hetzelfde geldt voor bepaalde dieetzouten en heparine (bloedverdunner). Dit is vooral van belang voor mensen met slecht werkende nieren of een slecht werkend hart en voor mensen met suikerziekte.
- *Lithium.*  
De hoeveelheid lithium (gebruikt bij bepaalde vorm van depressies) in het bloed kan stijgen. Dit geldt extra indien ook zogenaamde thiazide plastabletten worden gebruikt. Indien de combinatie fosinopril en lithium toch nodig is, moet de lithiumwaarde wel goed worden gecontroleerd.
- *Medicijnen gebruikt bij suikerziekte.*  
Het gebruik van ACE-remmers en medicijnen 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.

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 medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Andere medicijnen hebben invloed op fosinopril:

*Ontstekingsremmers (NSAID's), met inbegrip van acetylsalicylzuur  $\geq 3$  g per dag.*

Langdurig gebruik van deze ontstekingsremmers kan het bloeddrukverlagende effect verminderen.

Bovendien stijgt de hoeveelheid kalium in het bloed door de combinatie van deze medicijnen.

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

Geen bijzonderheden.

### **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 Sandoz voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander medicijn te gebruiken. Fosinoprilnatrium Sandoz wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

#### Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Fosinoprilnatrium Sandoz 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 pasgeboren 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. Ga na of dit bij u het geval is voordat u gaat autorijden of met machines gaat werken.

### **Fosinoprilnatrium Sandoz bevat lactose**

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

### **Fosinoprilnatrium Sandoz bevat natrium**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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.

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

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

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

Het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar oud wordt niet aanbevolen. Er is beperkte ervaring met het gebruik van fosinopril bij kinderen van 6 jaar en ouder met een verhoogde bloeddruk 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.

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

### **Wijze van gebruik**

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

### **Duur van de behandeling**

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

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

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

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

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

##### **Infecties en parasitaire aandoeningen**

- vaak: infecties van de bovenste luchtwegen, keelontsteking, neusverkoudheid, virusinfectie
- niet bekend: longontsteking, ontsteking van het strottenhoofd, de bijholte of de luchtpijp

##### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

- zelden: hemoglobineverlaging, hematocrietverlaging
- zeer zelden: veranderingen in het bloedbeeld (lymfadenopathie, leukopenie, neutropenie, eosinofilie)

##### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen**

- niet bekend: jicht, eetluststoornis, gewichtsfluctuatie, verminderde eetlust, te laag kaliumgehalte in het bloed

##### **Psychische stoornissen**

- vaak: stemmingswisselingen, slaapstoornis
- niet bekend: depressie, gedragsstoornissen, verwardheid

##### **Zenuwstelselaandoeningen en psychische stoornissen**

- vaak: duizeligheid, hoofdpijn, tintelingen
- soms: flauwvallen
- niet bekend: herseninfarct, smaakstoornissen, TIA, bevingen, evenwichtsstoornis, geheugenstoornissen, slaperigheid, beroerte

##### **Oogaandoeningen**

- vaak: oogaandoeningen, zichtstoornissen

##### **Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen**

- niet bekend: oorsuizen, duizeligheid, oorpijn

##### **Hart- en vaataandoeningen**

- vaak: hartritmestoornissen, hartkloppingen, hartkramp
- niet bekend: hartstilstand, hartinfarct, snelle hartslag, hart- en ademstilstand, geleidingsstoornis

##### **Bloedvataandoeningen**

- vaak: lage bloeddruk
- soms: shock
- niet bekend: vaatziekte, bloedingen, hoge bloeddruk, blozen

##### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen**

- vaak: hoest, bijholteaandoening

- niet bekend: kortademigheid, kramp van de luchtpijptakken, bloedophoping in de longen, heesheid, neusbloeding, ontsteking van de bijholtes, pijn in de borst

#### **Maagdarmstelselaandoeningen**

- vaak: misselijkheid, overgeven, diarree, buikpijn, gestoorde spijsvertering, smaakstoornis
- niet bekend: pancreatitis, gezwollen tong, slikstoornis, orale stoornis, opgezette buik, droge mond, verstopping, winderigheid

#### **Lever- en galaandoeningen**

- niet bekend: hepatitis

#### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

- vaak: huiduitslag
- soms: jeuk
- niet bekend: overmatig zweten, blauwe plekken, jeuk, ontsteking van de huid, netelroos

#### **Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen**

- vaak: pijn in spieren en botten
- niet bekend: spierzwakte, gewrichtsontsteking

#### **Nier- en urinewegaandoeningen**

- vaak: veranderde urineerfrequentie
- niet bekend: nierfalen

#### **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen**

- vaak: impotentie
- niet bekend: prostaataandoening

#### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

- vaak: moeheid, pijn op de borst, oedeem, krachteloosheid
- niet bekend: vochtophoping, pijn, koorts

#### **Onderzoeken**

- vaak: verhoogd kaliumgehalte in het bloed
- niet bekend: gewichtstoename, afwijkende leverfunctietesten

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Bewaren beneden 25°C.



Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

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

### Hoe ziet Fosinoprilnatrium Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Fosinoprilnatrium Sandoz 10 zijn witte tot gebroken witte, ronde platte tabletten met een diameter van 8 mm en de markering "FL 10".

Fosinoprilnatrium Sandoz 20 zijn witte tot gebroken witte, ronde platte tabletten met een diameter van 8 mm en de markering "FL 20".

Fosinoprilnatrium Sandoz zijn tabletten die zijn verpakt in blisters met 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Vergunninghouder

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

#### Fabrikant

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shose Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgarije

#### In het register ingeschreven onder:

RVG 32258 (10 mg)  
RVG 32259 (20 mg).

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