


Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten 34391	RVG	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211	

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten

fosinoprilnatrium/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 20/12,5 mg en waarvoor wordt het 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 20/12,5 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

De actieve stoffen in Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg zijn fosinopril en hydrochloorthiazide. Fosinopril behoort tot de geneesmiddelengroep van angiotensine-converterend enzym remmer (ACE-remmers). De werking van ACE-remmers berust op de verwijding van de bloedvaten in het lichaam, waardoor de bloeddruk in de bloedvaten afneemt. Hydrochloorthiazide behoort tot de groep van zogenaamde diuretica. Diuretica dragen bij aan het afvoeren van overtollig vloeistof en worden gebruikt door patiënten met een hoge bloeddruk. Vanwege het afvoeren van overtollig vloeistof worden deze geneesmiddelen ook wel “plastabletten” genoemd.

Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie), indien een combinatie van twee actieve stoffen geschikt wordt geacht. Dit is normaal gesproken het geval wanneer de behandeling met alléén fosinopril onvoldoende blijkt te werken om uw bloeddruk onder controle te houden.

*Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg kan tevens de combinatie van de twee actieve stoffen (20 mg fosinopril en 12,5 mg hydrochloorthiazide) vervangen, wanneer deze als afzonderlijke geneesmiddelen worden gebruikt in dezelfde hoeveelheden.*

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

Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten 34391	RVG	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211	Pag. 2 van 9

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?


- als u allergisch bent voor fosinoprilnatrium, thiazides, sulfonamides, andere ACE-remmers of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u voorheen al eens last heeft gehad van plotselinge vochtophoping in de huid of slijmvliesen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem), met of zonder de behandeling met ACE-remmers
- als angio-oedeem bij u in de familie voorkomt
- als u ernstige nierproblemen heeft
- als u moeilijkheden heeft met de urineproductie
- als u ernstige leverproblemen heeft
- als u langer dan 3 maanden zwanger bent (zie rubriek “Zwangerschap”)
- 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 gaat gebruiken.

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

- als u nierproblemen heeft, gedialyseerd wordt of een niertransplantatie heeft ondergaan
- als bij u bekend is dat uw hartspier vergroot is of als u een probleem heeft met uw hartkleppen
- als u een leverziekte heeft
- als u behandeld wordt ter vermindering van reacties op bijen- of wespenteken (hyposensibilisatie)
- als u problemen heeft met het immuunsysteem door een bepaalde ziekte (bijvoorbeeld scleroderma, lupus erythematosus) of geneesmiddelen (bijvoorbeeld allopurinol, procaïnamide, lithium, steroïden of geneesmiddelen ter behandeling van kanker - zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- als u last heeft van plotselinge zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel (angio-oedeem)
- als u ernstige buikpijn heeft waardoor je ziek wordt (intestinaal angio-oedeem)
- als u een behandeling van uw bloed door een machine krijgt of gaat krijgen om uw cholesterol te verlagen (LDL-afereze)
- als u lijdt aan diabetes (suikerziekte)
- als u lijdt aan jicht
- als u hartproblemen heeft - vernauwing van bepaalde bloedvaten in de hersenen of hart of een laag bloedvolume
- als u te weinig vocht in het lichaam heeft (gedehydrateerd bent) door overgeven en diarree, gebruik van diuretica, kaliumsupplementen, kaliumsparende geneesmiddelen, kaliumbevattende zoutvervangers of een zoutarm dieet
- als u last heeft van hoesten gedurende de behandeling met dit geneesmiddel
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een angiotensine II receptor blokker (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:

Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten 34391	RVG	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211	Pag. 3 van 9

- 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.
- 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 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 een week 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.

U moet contact opnemen met uw arts als u zwanger bent of zwanger denkt te zijn.

Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg wordt niet aanbevolen aan het begin van de zwangerschap en dient niet gebruikt te worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige schade aan uw baby kan veroorzaken als het in dit stadium wordt gebruikt (zie de zwangerschapsrubriek).

Vertel uw arts of tandarts vóórdat u een operatie of een tandheelkundige behandeling ondergaat dat u behandeld wordt met Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg aangezien het risico bestaat dat de bloeddruk erg ver daalt gedurende de verdoving.

### Ras

De bloeddrukverlagende werking van dit geneesmiddel kan bij negroïde patiënten minder zijn dan bij niet-negroïde patiënten.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie onder het kopje “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.


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

Gebruikt u naast Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.


De werkzaamheid van uw behandeling kan vermindert zijn als u naast

Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt.

Het is voor de arts erg belangrijk te weten of u reeds een van de volgende geneesmiddelen heeft gebruikt:

Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten 34391	RVG	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211      Pag. 4 van 9	

- andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, waaronder methyldopa, nitraten, bèta-blokkers, calciumantagonisten, diuretica of vasodilatoren, aangezien deze geneesmiddelen de bloeddruk verder kunnen doen dalen
- diuretica (plastabletten) zoals furosemide, spironolacton, triamteren of amiloride, aangezien deze geneesmiddelen de bloeddruk verder kunnen doen dalen of het gehalte kalium en magnesium in het bloed kunnen doen veranderen
- pijnstillers en niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) (bijvoorbeeld aspirine of indometacine), aangezien deze middelen de werkzaamheid van Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg kunnen doen verminderen of de bijwerkingen van aspirine kunnen doen toenemen
- maagzuurremmers die magnesium en aluminium (voor maagzuur) bevatten, kunnen het effect van Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg verminderen. U dient daarom twee uur te wachten tussen het nemen van Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide en maagzuurremmers
- magnesium of aluminium bevattende geneesmiddelen tegen spijsverteringsmoeilijkheden (antacida). Deze remmen de opname van Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg. Wacht daarom minstens 2 uur tussen het gebruiken van antacida en dit middel
- calciumzouten en vitamine D; gebruik hiervan in combinatie met Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg kan leiden tot een toename van calcium in het bloed
- insuline en tabletten gebruikt bij diabetes, aangezien Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg de werkzaamheid van deze geneesmiddelen kan verhogen, in het bijzonder in de eerste week van de gecombineerde behandeling. Aanpassing van de dosering kan nodig zijn
- anti-depressiva (bijvoorbeeld amitriptyline), barbituraten (bijvoorbeeld fenobarbital), sterke pijnstillers (bijvoorbeeld morfine) en/of kalmerende middelen, aangezien enige hiervan de bloeddrukverlagende werking van Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg kunnen versterken
- lithium (gebruikt bij manische depressie), aangezien Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg de hoeveelheid lithium in het bloed kan doen verhogen
- digoxine en digitoxine, aangezien Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg de bijwerking van beide geneesmiddelen kan versterken
- geneesmiddelen genaamd sympathicomimetica, bijvoorbeeld salbutamol, efedrine (gebruikt om bronchitis of astma te behandelen), alsmede bepaalde geneesmiddelen bij verkoudheid, hoest of griepverschijnselen, aangezien deze de bloeddrukverlagende werking van Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg kunnen verzwakken
- adrenaline (epinefrine), aangezien Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg de werking hiervan kan verzwakken
- ACTH (een hormoon), carbenoxolon, amfotericine B, penicilline G, salicylaten of laxemiddelen, aangezien door deze geneesmiddelen een versterkt verlies van kalium en magnesium uit het lichaam kan optreden
- allopurinol, procaïnamide, immunosuppressiva (bijvoorbeeld ciclosporine, azathioprine), steroïden of geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (bijvoorbeeld cyclofosfamide, fluorouracil of methotrexaat), aangezien deze geneesmiddelen sommige bloedonderzoeken kunnen beïnvloeden. Verder dient de dosering van sommige geneesmiddelen tegen jicht, zoals allopurinol en benzbromaron, te worden verhoogd, aangezien hydrochloorthiazide de hoeveelheid urinezuur in het bloed kan verhogen

Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten 34391	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211      Pag. 5 van 9

- colestyramine of colestipol (voor hoog vetgehalte in het bloed), aangezien door deze geneesmiddelen de opname van Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg kan verminderen
- spierverslappers van het curare-type (bijvoorbeeld tubocarin), gegeven bij een operatie, aangezien Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg kan leiden tot een toename van de spierverslappende werking
- bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij een onregelmatige hartslag, sommige anti-psychotica en andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze torsade de pointes (snelle en ongecontroleerde hartslag) veroorzaken, dienen niet te worden toegediend in combinatie met Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg
- als u geneesmiddelen als ganglion of perifere adrenerge blokkers gebruikt
- diaxozide, gebruikt om een te lage bloedsuikerspiegel en hoge bloeddruk te behandelen
- testresultaten van laboratoriumonderzoeken zoals de digoxine test (Kit RIA Digi-Tab), parathyroïde test of test op proteïne gebonden jodium (PBI) kunnen beïnvloed zijn
- 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).
- Carbamazepine gebruikt voor de behandeling van epilepsie of psychose.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- als u een angiotensine II receptor blokker (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, drinken en alcohol?**

Als u Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg samen met alcohol gebruikt kunnen duizeligheid/flauwvallen en vermoeidheid of zwakte optreden, aangezien het geneesmiddel kan bijdragen aan een bloeddruk die te ver daalt. Een zoutrijk dieet kan de werking van Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg verminderen.


### **Zwangerschap en borstvoeding**

**Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.**

#### Zwangerschap

U moet contact opnemen met uw arts als u zwanger bent of zwanger denkt te zijn. Uw arts zal u normaal gesproken adviseren om met het gebruik van Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg te stoppen, voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u adviseren een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide 20/12,5 mg. Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide 20/12,5 mg wordt niet aanbevolen gedurende de zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige schade aan uw baby kan veroorzaken wanneer het gebruikt wordt na 3 maanden zwangerschap.

#### Borstvoeding

Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten 34391	RVG  <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211      Pag. 6 van 9

Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of wilt starten met borstvoeding. Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide 20/12,5 mg wordt niet aanbevolen aan moeders die borstvoeding geven en uw arts zal een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby pasgeboren is of te vroeg geboren werd.

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

Als u duizelig wordt, vermoeid raakt of problemen heeft met het zien, bedienen of bestuurt dan geen machines en auto's gedurende de behandeling met Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg.

### **Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg bevat lactose**

Dit middel bevat lactose (zie rubriek 6 voor meer informatie). Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg 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?**

Slik 's ochtends de tabletten geheel in met minstens een half glas water, met of zonder voedsel.

Volg bij het innemen van dit geneesmiddel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

- voor volwassenen met een hoge bloeddruk bedraagt de aanbevolen dosering eenmaal daags een tablet
- als u nierproblemen heeft of als u op leeftijd bent, kan de dosering gewijzigd worden.

### **Leverfunctiestoornis**

Er is geen dosisaanpassing nodig.

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

Het gebruik van Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

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


Neem voor advies direct contact op met uw arts, de dichtstbijzijnde intensive care afdeling of een informatiecentrum voor vergiftigingen.

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

Neem de vergeten dosis niet in, ga net als anders gewoon door met de volgende dosis. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

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

Stop niet met het gebruiken van Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg tenzij uw arts u dit aanraadt. Als u stopt met het gebruik van Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg kan uw bloeddruk gaan stijgen.

Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten 34391	RVG	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2211      Pag. 7 van 9

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.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en behoeven onmiddellijke medische zorg:  
U dient onmiddellijk contact met uw arts op te nemen als u een van de volgende bijwerkingen ervaart:**

- ernstige ziekte met ernstige vervelling en zwelling van de huid, blaarvorming van de huid, mond, ogen, geslachtsdelen en koorts. Huiduitslag met roze-rode vlekken, vooral op de handpalmen en voetzolen, die blaren kunnen vormen (erythema multiforme en toxische epidermale necrolyse zijn zelden voorkomende bijwerkingen en van het Stevens-Johnson syndroom is de frequentie niet bekend)
- ernstige allergische reactie die een opgezwollen gezicht, tong en keel veroorzaakt die grote ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (anafylactische reactie is een zelden voorkomende bijwerking en van angioneurotisch oedeem is de frequentie niet bekend).

**Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

Hoge suikerspiegels in de urine en bloed, onevenwichtigheden in de electrolytenbalans (laag kalium- en natriumgehalte in het bloed), toename van lipiden (cholesterol en triglyceride) in het bloed, hoog urinezuurgehalte in het bloed.

**Vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):**


Bovenste luchtweginfectie (bijvoorbeeld zere keel, bijholteontsteking, verkoudheid), hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd, zwakte, vermoeidheid, droge hoest, ontsteking van de huid, toegenomen hartslag (tachycardie), uw hartslag voelen (hartkloppingen), irritatie van de maag, verstopping, spier- en skeletpijn, reversibele toename van stoffen die meestal worden uitgescheiden met urine (creatinine, ureum).

**Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):**

Verwardheid, oorpijn, smaakveranderingen, verminderde eetlust, droge mond, winderigheid, loopneus, ontsteking van de holten, ontsteking van de luchtpijpen, de bronchiën (tracheobronchitis), ademhalingsmoeilijkheden, koorts, zwelling van weefsel, gewoonlijk in de onderste ledematen (perifeer oedeem), plotselinge dood, verhoogd zweten, pijn op de borst (die niet van het hart komt), gewichtstoename, hartfalen, hartritmestoornissen, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, trillen, voorbijgaande afname van hemoglobine in het bloed, afname van het aantal rode bloedcellen, verminderde werking van de nieren, verhoogde bloeddruk, aanval, bloedwaarden kunnen veranderen (bijvoorbeeld verhoogde kalium), hoog gehalte eiwit in de urine.

**Zelden (kan voorkomen bij 1 op de 1000 gebruikers):**

Heractivering van cutane lupus erythematosus of cutane lupus erythematosus-achtige reactie (die het immuunsysteem van het lichaam aanvalt, die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt), bloedneus, ontsteking van het strottenhoofd die heesheid of tijdelijk volledig verlies van de stem

Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten 34391	RVG	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211      Pag. 8 van 9	

veroorzaakt, longontsteking, wonden in de mond, gezwollen tong, problemen bij het slikken, opgezwollen speekselklieren (sialoadenitis), gewrichtsontsteking, problemen met het geheugen, desoriëntatie, spraakstoornissen, slaapstoornissen, rusteloosheid, opgezette maag (opgeblazen gevoel), verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen), bloeding (hemorragie), stoornissen van de bloedsomloop in armen en benen (perifere vasculaire ziekte), verstoorde nierfunctie, prostaatstoornissen, zwakte in een ledemaat, lichte stijging van de hemoglobine, hyponatriëmie.

**Zeer zelden (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers):**

Acuut nierfalen, opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid), zwelling van de darmen (intestinaal angio-oedeem), geblokkeerde darmen (ileus), leverfalen.

**Niet bekend (kan aan de hand van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld):**

Zere keel, bloedarmoede, veranderingen in bepaalde bloedcellen (leukopenie, neutropenie, agranulocytose, trombocytopenie), abnormale vergroting van de lymfeklieren, jicht, verminderde chloride, abnormaal hoog gehalte van alkaliteit in het bloed en lichaamsweefsels, depressie, slaperigheid, prikkelingen en tintelingen in de huid (paresthesie), verminderde tastzin (hypesthesie), flauwvallen, krachtverlies, beroerte, plotselinge afname van het zicht in de verte (acute bijziendheid), een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge oog druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom), kortstondig wazig zien, gezichtsstoornissen (objecten kunnen geler lijken), oorsuizen (het suizen in de oren), duizeligheid, veranderingen in het hartritme, borstpijn, hartaanval, lage bloeddruk, dalingen van de bloeddruk bij het opstaan (kan licht gevoel in het hoofd of flauwvallen veroorzaken), spierpijn tijdens het sporten dat wordt verlicht tijdens het rusten, blozen, ontsteking in de bloedvaten, neusverstopping, longontsteking, vocht in de longen, ademhalingsmoeilijkheden (piepende ademhaling), braken, diarree, maagpijn, zich ziek voelen, indigestie, alvleesklierontsteking (pancreatitis), ontsteking van de maag en/of slokdarm, smaakveranderingen, geel worden van de huid en ogen (geelzucht), leverontsteking, huiduitslag, galbulten (urticaria), jeuk, gevoeligheid voor licht, spierpijn, gewrichtspijn, rode of paarse verkleuringen op de huid, spierspasme, vaak plassen, moeilijkheden bij het plassen, nierstoornissen, seksuele stoornissen, abnormale leverfunctietesten (verhoogde transaminasen, bloedlactaatdehydrogenase, bloed alkalische fosfatase en bilirubine in het bloed), bloedelektrolyten, bloedurinezuur, bloedglucose, bloedmagnesium, bloedcholesterol, bloedtriglyceriden, abnormaal bloedcalcium en huid- en lipkanker (niet melanome huidkanker).

**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 ([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 doosje na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.



Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten 34391	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211      Pag. 9 van 9

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of gooi ze niet bij het huishoudelijk afval. 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 stoffen in dit middel zijn: fosinoprilnatrium en hydrochloorthiazide. Eén tablet bevat 20 mg fosinoprilnatrium en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, croscarmellose natrium, voorverstijfseld zetmeel (maïs), glyceroldibehenaat, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Licht oranje, rond, vlak, niet filmomhulde tabletten met een diameter van 9 mm en de inscriptie “FH” aan een zijde. Elke verpakking bevat 10, 14, 20, 30, 50, 60 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

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

#### Fabrikant

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600, Bulgarije

#### In het register ingeschreven onder:

Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 34391.

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

Nederland	Fosinoprilnatrium/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, tabletten
Portugal	Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas

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