

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

FOSINOPRILNATRIUM MYLAN 10 MG, TABLETTEN FOSINOPRILNATRIUM MYLAN 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 één 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fosinopril Mylan bevat de werkzame stof fosinoprilnatrium. Fosinopril maakt deel uit van een groep geneesmiddelen die angiotensine converterend enzym (ACE)-remmers worden genoemd. ACE-remmers verlagen de druk in de bloedvaten.

Dit middel wordt gebruikt voor:

- de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)
- de behandeling van symptomatisch hartfalen (een aandoening waarbij het hart niet in staat is genoeg bloed rond te pompen om aan de behoefte van het lichaam te voorzien).

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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.;
- u heeft in het verleden een overgevoeligheidsreactie gehad met plotselinge zwelling van de lippen en het gezicht, nek en mogelijk ook handen en voeten, of ademhalingsmoeilijkheden of heesheid (angio-oedeem) na gebruik van een ACE-remmer;
- u of een familielid in het verleden heeft geleden aan zwellen van de handen, gezicht en nek (waaronder de mond en keel) of genitaliën (ook bekend als angio-oedeem);
- u bent meer dan drie maanden zwanger. (Het is ook beter om dit middel aan het begin van de zwangerschap te vermijden – zie ook “Zwangerschap en borstvoeding”);
- 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?

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

- wanneer u bent uitgedroogd als gevolg van een behandeling met diuretica (zogenaamde plastabletten), dialyse, een zoutarm dieet of wanneer u last heeft gehad van diarree of ziek bent geweest. U heeft een grotere kans op een extra grote bloeddrukdaling (hypotensie) wanneer u begint met de geneesmiddelinname en u kunt het gevoel krijgen flauw te vallen of een licht gevoel in het hoofd krijgen.

- Wanneer u verteld is dat u vernauwing van kransslagvaten of bloedvaten naar de hersenen heeft. U heeft meer kans om te lijden aan een hartaanval of een beroerte.
- Wanneer u verteld is dat u vernauwing heeft van de vaten of kleppen van uw hart (aorta of mitralisklepstenose) of een blokkade van de bloedtoevoer van de linkerkant van uw hart (hypertrofische obstructieve cardiomyopathie);
- wanneer u kaliumsupplementen of kalium bevattende zoutvervangers gebruikt. Of wanneer uw arts u heeft verteld dat u verhoogde kaliumspiegels in uw bloed heeft. Dit is belangrijk aangezien de kaliumspiegels in uw lichaam zouden kunnen toenemen en dit kan resulteren in gevaarlijke bijwerkingen.
- wanneer u last heeft van nierproblemen of vernauwingen heeft in de bloedvaten naar uw nieren (renale arterie stenose), aangezien de symptomen kunnen verergeren.
- Wanneer u een niertransplantatie heeft gehad.
- wanneer u gedialyseerd wordt aangezien uw arts u extra in de gaten moet houden. U kunt ook lijden aan ernstige allergische reacties.
- wanneer u last heeft van leverproblemen aangezien fosinopril spiegels in uw lichaam toegenomen kunnen zijn. U kunt dan last krijgen van extra bijwerkingen.
- wanneer u lijdt aan diabetes aangezien fosinopril er voor kan zorgen dat uw bloedglucose spiegels kunnen afnemen.
- wanneer u lijdt aan een zogenaamde collageen vasculaire ziekte bijvoorbeeld scleroderma, ontstekingsachtige ziekte van huid en/of ingewanden met uitbereidingen in gewrichten, nieren en hart systemische lupus erythematosus (SLE) (lupus) aangezien u een grotere kans heeft op het ontwikkelen van een infectie.
- wanneer u bloedscheiding om vet te verwijderen (afarese) ondergaat of behandeld wordt met desensibilisatiekuren bijvoorbeeld voor een wesp- of bijensteek; uw arts zou kunnen besluiten de fosinopril behandeling te onderbreken om een mogelijke allergische reactie te voorkomen.
- wanneer u ouder bent dan 75 jaar en u een hartfalen heeft gehad. U heeft een grotere kans last te krijgen van bijwerkingen.
- wanneer u denkt dat u zwanger bent of wanneer u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit middel 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 "Zwangerschap en borstvoeding").
- 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 inneemt, is het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) verhoogd:
 - 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;
 - andere geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers (gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen).

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?".

Wanneer u dit middel gebruikt

Wanneer u last krijgt van een van de volgende klachten, neem dan direct contact op met uw arts:

- U voelt zich duizelig of zwak na de eerste dosis. Een aantal mensen voelt zich na de eerste dosis of wanneer de dosering wordt verhoogd duizelig, zwak, of hebben het gevoel hebben flauw te vallen en een ziek gevoel
- Plotselinge zwelling van de lippen, tong, gezicht, keel of nek, mogelijk ook handen en voeten, benauwdheid of heesheid. Dit wordt angio-oedeem genoemd. Dit kan op ieder moment

gedurende de behandeling optreden. In negroïde patiënten veroorzaken ACE-remmers een groter aantal gevallen van angio-oedeem dan in niet-negroïde patiënten.

- Maagpijn, mogelijk ook met misselijkheid of zich ziek voelen. Dit kan een teken zijn van angio-oedeem in de maag (intestinaal angio-oedeem).
- Hoge temperatuur, zere keel of zweertjes in de mond (dit kunnen symptomen zijn van een infectie die veroorzaakt wordt door een verlaagd aantal witte bloedcellen)
- Geel worden van de huid en het oogwit (geelzucht) dat kan een teken zijn van een leveraandoening.
- Een droge hoest die lange tijd aanhoudt. Hoest is gemeld bij het gebruik van ACE remmers maar kan ook een teken zijn van andere bovenste luchtwegaandoeningen.

Wanneer u een operatie ondergaat of anesthesie, neem dan contact op met uw arts, tandarts of het ziekehuispersoneel omdat het innemen van fosinopril op dat moment ervoor kan zorgen dat uw bloeddruk verder daalt.

Aan het begin van de behandeling en/of gedurende een dosisaanpassing kan het nodig zijn het aantal medische controles te vergroten. Het is van belang deze controles niet over te slaan, zelfs wanneer u zich goed voelt. Uw arts zal het aantal controle bezoeken bepalen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fosinoprilnatrium Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

- Lithium, een middel gebruikt om een geestesziekten te behandelen aangezien fosinopril de concentraties van deze geneesmiddelen in het lichaam kan verhogen.
- Angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren, geneesmiddelen gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen omdat dit ernstige bijwerkingen kan veroorzaken (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen).
- geneesmiddelen voor de behandeling diabetes eg. insuline, glibenclamide aangezien fosinopril er voor kan zorgen dat bloedglucose spiegels verlaagd worden.
- geneesmiddelen die de immuunreacties van het lichaam onderdrukken (immunosuppressiva), voor de behandeling van reumatoïde artritis of die gebruikt worden na een transplantatie, aangezien dit bloedafwijkingen kan veroorzaken (een verlaging van het aantal witte bloedcellen).
- 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?”.
- procainamide (een geneesmiddel om hartritmestoornissen te behandelen), aangezien dit ook een verlaging van het aantal witte bloedcellen kan veroorzaken.
- allopurinol, tegen jicht (pijn in gewrichten) aangezien dit ook een verlaging van het aantal witte bloedcellen kan veroorzaken.
- middelen voor de onderdrukking van tumorgroei (cytostatica) aangezien dit ook een verlaging van het aantal witte bloedcellen kan veroorzaken.
- ontstekingsremmende geneesmiddelen (steroiden) aangezien dit ook een verlaging van het aantal witte bloedcellen kan veroorzaken.
- Maagzuurbindende middelen (antacida) om indigestie te verlichten; neem deze niet binnen 2 uur na een fosinopriildosis. Dit is omdat maagzuurbindende middelen de effectiviteit van de absorptie door het lichaam van fosinopril kunnen beïnvloeden.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van fosinopril tabletten versterken:

- andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen bijvoorbeeld methyldopa, bètablokkers, calcium antagonisten en diuretica (plastabletten)

- tricyclische antidepressiva (middelen tegen neerslachtigheid) bijvoorbeeld amitriptyline
- antipsychotica (middelen tegen psychose (ernstige geestesziekte) bijvoorbeeld pimozide
- glyceryl trinitraat en andere nitraten of vasodilatoren bijvoorbeeld minoxidil

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van fosinopril tabletten verminderen:

- Niet-steroidale ontstekingsremmende pijnstillers (NSAIDs) bijvoorbeeld aspirine (acetylsalicylzuur), indometasine en ibuprofen.
- Geneesmiddelen die efedrine, noradrenaline (norepinefrine) of adrenaline (epinefrine) bevatten.
- Het verhogen van de hoeveelheid zout (natrium) in uw dieet kan het effect van dit geneesmiddel verlagen.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Bloedtesten

Als er een bloedtest bij u wordt gedaan om te controleren hoe uw parathyroïde klier (een kleine klier in de nek) werkt, vertel dan uw arts dat u ook fosinopril gebruikt, omdat u mogelijk dient te stoppen met het gebruik enkele dagen voordat de test wordt gedaan. Fosinopril kan ook invloed hebben op bepaalde testen om digoxine (een geneesmiddel voor het hart) te controleren. Vertel uw arts of verpleegkundige dat u fosinopril gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Het drinken van alcohol terwijl u dit middel gebruikt, kan leiden tot duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd.

Zwangerschap en borstvoeding

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 dit middel voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van dit middel een ander geneesmiddel te gebruiken. Dit middel 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.

Vertel het uw arts wanneer u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel 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

Duizeligheid, een draaierig gevoel en lage bloeddruk die kan zorgen dat u zich flauw voelt, kan vaak voorkomen (met name aan het begin van de behandeling, wanneer de dosering wordt verhoogd of wanneer gelijktijdig alcohol wordt gebruikt). Dit kan de rijvaardigheid en het gebruik van machines beïnvloeden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

- Slik de tabletten door met een glas water
- Neem één maal per dag de dosis in, iedere dag op hetzelfde tijdstip. Dit middel kan voor of na het eten ingenomen worden.
- Er zijn van dit middel twee sterktes beschikbaar: 10 mg en 20 mg .
- Dit middel is uitsluitend voor oraal gebruik (inname via de mond)
- De eerste dosis kan een sterkere bloeddrukdaling veroorzaken dan latere doses. Wanneer u het gevoel hebt flauw te vallen of zich duizelig voelt, kunt u zich beter voelen wanneer u gaat liggen.

Volwassenen (inclusief ouderen)

Voor de behandeling van hoge bloeddruk

De aanbevolen startdoserings is 1 10 mg tablet welke wordt ingenomen elke dag op hetzelfde tijdstip. In sommige gevallen kan uw arts een startdoserings van 5 mg (een halve tablet van 10 mg) aanbevelen (de tablet kan worden gedeeld in gelijke doses).

Uw arts kan na 3 tot 4 weken de dosering verhogen tot een dosering die het meest geschikt is om uw bloeddruk onder controle te houden. De dagelijkse dosering is tussen 10 mg en de maximale dosering van 40 mg, ingenomen als een enkelvoudige dosis.

Wanneer u al een diureticum (plastablet) gebruikt zal uw arts u nauwgezet volgen of een paar dagen voordat u start met fosinopril de behandeling met het diureticum stoppen.

Voor de behandeling van symptomatisch hartfalen.

Bij patiënten met hartfalen dient fosinopril te worden gebruikt in combinatie met diuretica (plastabletten) en digitalis (een middel bij hartzwakte).

De aanbevolen startdoserings is 1 10 mg tablet welke wordt ingenomen elke dag op hetzelfde tijdstip.

In sommige gevallen kan uw arts een startdoserings van 5 mg (een halve tablet van 10 mg) aanbevelen (de tablet kan worden gedeeld in gelijke doses).

Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen, indien nodig tot éénmaal daags 40 mg.

Aan het begin van de behandeling zal uw arts u nauwkeurig in de gaten houden. In sommige gevallen kan uw arts besluiten u voor het begin van de behandeling uit voorzorg op te laten nemen in het ziekenhuis.

Wanneer u lever- of nierproblemen heeft kunt u gevoeliger zijn voor de effecten van dit middel. Uw arts zal u de laagst mogelijk dosering voorschrijven die nodig is om uw conditie onder controle te houden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen dient u direct contact op te nemen met uw arts. Het meest waarschijnlijk optredende symptoom bij overdosering is een plotselinge bloeddrukdaling (hypotensie). Andere symptomen kunnen zijn snelle of langzame hartslag, onplezierige sensaties of onregelmatige en/of sterke hartkloppingen, overmatige snelheid en diepte van ademhaling, duizeligheid, opgewondenheid en/of hoest.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem uw dosis alsnog zo snel mogelijk in zodra u dit bemerkt. Echter, wanneer het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan niet de missende dosis, maar neem de volgende dosis op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u meerdere doses mist, neem dan contact op met uw arts.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel?

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel tenzij uw arts u dat heeft verteld.

Als u stopt met de behandeling kan de bloeddruk opnieuw toenemen en dit kan het risico vergroten op complicaties als gevolg van een hoge bloeddruk, met name in het hart, de hersenen en de nieren. De conditie van mensen die lijden aan hartfalen kan verergeren op een dusdanige manier dat ziekenhuisopname nodig is. Daarom dient u, wanneer u overweegt om te stoppen met dit middel, dit eerst met uw arts te overleggen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel wanneer u een van de volgende bijwerkingen krijgt en ga meteen naar het ziekenhuis of vraag medische advies bij uw arts:

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

- Een toename in het aantal infecties dat u krijgt zoals koorts, erge rillingen, zere keel of mondzweren (dit kan een teken zijn van verandering in het aantal witte bloedcellen);
- Onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen (dit kan een teken zijn van verandering in het aantal bloedplaatjes (die helpen bij de bloedstolling));
- Infecties in de borstholte, waaronder longontsteking, wat een ernstige infectie is (als u longontsteking heeft, kunt u ook last hebben van koorts, rillingen, kortademigheid en hoest die slijm kan produceren of soms bloed), vocht in de longen, pijn bij het ademen);
- Plotseling zwellen van de lippen, tong, keel of nek, soms ook van de handen en voeten, of moeilijkheden met slikken of ademen (dit zijn tekenen van een allergische reactie);
- Een zwaar of drukkend gevoel op uw borst met pijn op de borst en toegenomen kortademigheid tijdens beweging (dit kunnen tekenen zijn van problemen met uw hart zoals angina).

Soms (komen voor bij 1 op de 100 gebruikers):

- Een plotselinge pijn op de borst die zich uitspreidt naar de nek of armen, met kortademigheid en een klam gevoel (dit kunnen tekenen zijn van een hartaanval of andere problemen met uw hart);
- Plotseling ineens zinking, gevoelloosheid of zwakte in de armen of benen, hoofdpijn, duizeligheid en verwardheid, verstoringen in het zien, moeilijkheden met slikken, onduidelijk of verward praten of verlies van spraak (dit kunnen tekenen zijn van beroerte veroorzaakt door een bloedprop of bloeding waardoor de bloedtoevoer naar de hersenen is aangedaan);
- Een zwakke hartslag, koud en klam voelen met snelle, ondiepe ademhaling, droge mond, koude huid met vlekken en een onregelmatige hartslag (dit kunnen tekenen zijn van shock), die onbehandeld kunnen leiden tot ineens zinking, coma en dood;
- Geel worden van de huid of het oogwit, donkere urine, bleke ontlasting, vermoeidheid, koorts, misselijkheid, slaperigheid en pijn in de buik (dit kunnen tekenen zijn van problemen met uw lever);
- Zwellen van de slijmvliezen van de darmen, zwellen van de galblaas of galstenen (u kunt erge pijn in uw buik ervaren);
- Geen of weinig urine of troebele urine kunnen produceren, of bloed in de urine, pijn in het onderste gedeelte van de rug (dit kunnen tekenen zijn van ernstige problemen met uw nieren);
- Vermoeidheid, kortademigheid, duizeligheid, hoofdpijn, koude handen en voeten en bleke huid, moeite met ademen na een snee (dit kan wijzen op een laag aantal rode bloedcellen in uw lichaam).

Zelden (komen voor bij 1 op de 1.000 gebruikers):

- Ernstige maagpijn die doorstraalt naar uw rug (dit kunnen tekenen zijn van problemen met uw alvleesklier).

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

- Voortdurende obstipatie met een gezwollen maag en ziek zijn (dit kunnen tekenen zijn van een blokkade van uw darmen);
- Verhoogd aantal ontstoken blaren op de huid met sterke jeuk en een branderig gevoel.

Onbekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld);

- Een erg grote toename van de bloeddruk (u kunt last hebben van hoofdpijn, zich ziek voelen en wazig zien);
- Overproductie van een hormoon wat zorgt voor vasthouden van vocht en dat leidt tot zwakte, vermoeidheid of verwardheid.

Ander bijwerkingen zijn:

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

- Stemningswisselingen, slaapproblemen;

- Duizeligheid, hoofdpijn of een tintelend gevoel of gevoelloosheid in de armen of benen (paresthesie);
- Dubbel of wazig zien, problemen met uw ogen;
- Een onregelmatige, snelle of langzame hartslag, wat kan aanvoelen bij een snelle hartslag als dreunen in de borst;
- Een lage bloeddruk, vooral wanneer u gaat staan (u kunt zich licht in het hoofd voelen of zwak);
- Een droge, aanhoudende hoest, of moeilijkheden met ademen door de neus gepaard met pijn in het gezicht (dit kunnen tekenen zijn van problemen met de holtes);
- Ziek voelen, ziek zijn, diarree, slechte spijsvertering of een permanente of tijdelijke smaakverandering, buikpijn;
- Moeilijkheden tijdens seksuele activiteiten;
- Algehele pijn op de borst, zwakte of gebrek aan sterkte of zich ongewoon moe voelen;
- Pijn in uw spieren, gewrichten of botten. De gewrichten kunnen stijf en gezwollen zijn (artritis);
- Ontstoken of gezwollen huid, huiduitslag, wat jeukerig kan zijn, of rode en opgezwollen huid (bekend als netelroos);
- Vasthouden van vocht, gezwollen handen en voeten;
- Moeilijkheden met plassen (dit kunnen tekenen zijn van prostaatproblemen);

Soms (komen voor bij 1 op de 100 gebruikers);

- Hoge bloeddruk;
- Depressief of verward voelen;
- Slaperigheid;
- Een draaiend gevoel (ook bekend als vertigo), flauwvallen;
- Kortademigheid;
- Veranderingen in eetlust, droge mond, obstipatie, winderigheid;
- Veranderingen in de manier waarop de nieren werken (dit kan worden aangetoond in bloedtesten door de creatinineniveaus in het bloed te controleren);
- Pijn, pijn in het oor of gepiep in het oor;
- Zwakte in een arm of been, of moeilijkheden met bewegen, spierkrampen;
- Gezwollen, pijnlijke gewrichten, vooral in de tenen als gevolg van opbouw van kristallen (jicht);
- Rillen, overmatig zweten;
- Problemen met het krijgen of behouden van een erectie.

Zelden (komen voor bij 1 op de 1.000 gebruikers);

- Moeilijkheden met het herkennen of onthouden van mensen, waar u bent of hoe laat het is of veranderingen in uw gedrag;
- Problemen met uw geheugen;
- Blauwe plakken, bloedneuzen, opvliegers;
- Afname in kleur en temperatuur van uw been of arm met zwakte, gevoelloosheid of krampen (dit kunnen tekenen zijn van dat uw been of arm niet voldoende bloed krijgt);
- Opgeblazen gevoel in uw maag;
- Mondzweren, koortsblaasjes, tand- of tandvleesproblemen, heesheid in uw keel;
- Gezwollen klieren in uw nek of oksels;
- Gezwollen, glad lijkende tong met een donkerrode kleur.

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

- Haarverlies;
- Huidreactie, gevoeligheid voor zonlicht;
- Witte vingers die koud aanvoelen, losraken van de nagels van de vingers of tenen van het nagelbed.

Onbekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Algemene pijnen;
- Verandering van uw gewicht;
- Verlies van balans.

Bloedtesten kunnen aantonen:

- Een kleine toename of afname in hemoglobine (rode bloedcellen) dat zorgt voor zuurstof transport in uw bloed, een toename in alkaline fosfatase, bilirubine, lactaat dehydrogenase (LDH) en transaminase niveaus (vaak);
- Een toename van ureum en ureum stikstof niveaus (soms);
- Een afname van natrium niveaus (zelden);
- Een toename in kalium niveaus (onbekend).

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C

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. Een tablet bevat 10 mg of 20 mg fosinoprilnatrium.
- De andere stoffen in dit middel zijn: gepregelatiniseerd zetmeel, microcristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (type A), hydroxypropylcellulose (E463), crospovidon (E1201), glycerylbeheenaat.

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

De 10 mg tabletten zijn wit tot gebroken wit, rechthoekig en aan één kant gemarkeerd met G "breuklijn" Gen op de andere zijde gemarkeerd met "FS"breuklijn"10".

De 20 mg tabletten zijn wit tot gebroken wit, capsulevormig en aan één kant gemarkeerd met G "breuklijn" G en op de andere zijde gemarkeerd met FS"breuklijn"20.

Fosinoprilnatrium Mylan is beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 of 100* tabletten.

(*Niet alle verpakkingsgroottes hoeven in de markt te zijn)

In het register ingeschreven onder:

Fosinoprilnatrium Mylan 10 mg RVG 34001

Fosinoprilnatrium Mylan 20 mg RVG 34002

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

Registratiehouder

Mylan B.V.

Dieselweg 25

3752 LB Bunschoten.

Fabrikant:

Gerard Laboratories,

35-36 Baldoyle Industrial Estate,

Grange Road, Dublin 13,

Ierland

Generics [UK] Ltd,
Station Close,
Potters Bar,
Herts, EN6 1TL
Verenigd Koninkrijk

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1,
Komarom,
H-2900 Hongarije.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in een aantal landen van de Europese Unie onder de volgende namen:

Duitsland:	Fosinopril Dura 10 mg / 20 mg
Italië:	Fosinopril Mylan Generics 10 mg / 20 mg
Nederland:	Fosinoprilnatrium Mylan 10 mg / 20 mg
Portugal:	Fosinopril Mylan 10 mg / 20 mg
Spanje:	Fosinopril Mylan 20 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).