

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Fosinil, 20 mg tabletten**

Natriumfosinopril

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.
- Krijg u veel last van een 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 Fosinil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Fosinil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Farmacotherapeutische groep: Angiotensineconversie-enzym-inhibitor

Therapeutische indicaties:

Dit geneesmiddel is aangewezen bij de behandeling van arteriële hypertensie en hartinsufficiëntie, bij voorkeur in combinatie met een diureticum.

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

- als u aan een ernstige vermindering van de werking van de nieren en de lever lijdt.
- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u allergisch bent voor andere conversie-enzym-inhibitoren.
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter Fosinil te vermijden in het vroege stadium van de zwangerschap – zie rubriek over zwangerschap).
- als u antecedenten hebt van angioneurotisch oedeem (zeer zelden voorkomende allergie die wordt gekenmerkt door het plotse opzwellen van het gezicht, de hals of de larynx) voor conversie-enzym-inhibitoren.
- als u aan erfelijk of idiopatisch angioneurotisch oedeem lijdt (oedeem dat op zichzelf bestaat, onafhankelijk van elke andere toestand).
- als u lijdt aan hypertrofische cardiomyopathie (aandoening van de hartspier gekenmerkt door een vergroting van het hartvolume).

- als u aan aortastenose lijdt (permanente vermindering van de binnendiameter van één van de hartkanalen, met aantasting van de wand).
- als u lijdt aan een bilaterale stenose van de nierslagaders (permanente vermindering van de binnendiameter van één van de nierslagaders of ter hoogte van een enkele nier).
- “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.

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.

In geval van twijfel, vraagt u raad aan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Meld het aan uw behandelende arts als u andere geneesmiddelen inneemt. Bejaarden en patiënten met nier-, lever- en hartproblemen moeten een bijzonder geneeskundig toezicht krijgen.
- Licht uw arts in als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Fosinil is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet genomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent aangezien het ernstige schade kan berokkenen aan uw baby wanneer het gebruikt wordt in dat stadium (zie rubriek over zwangerschap).
- In geval van een heelkundige ingreep moeten de chirurg en de anesthesist ervan op de hoogte worden gebracht dat dit geneesmiddel wordt ingenomen.
- Altijd buiten het bereik van kinderen houden.
- Net als alle conversie-enzym-inhibitoren, kan Fosinil leiden tot hyperkaliëmie en dus de hypokaliëmie beïnvloeden die eventueel wordt veroorzaakt door een thiazidediureticum. De risicofactoren voor de ontwikkeling van hyperkaliëmie zijn: diabetes mellitus, en het gelijktijdige gebruik van kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, kaliumhoudende zoutvervangers, of andere hyperkaliëmerende geneesmiddelen (zoals heparine). Indien Fosinil tegelijkertijd met dit type diureticum wordt voorgeschreven, moet het kaliumgehalte in het serum regelmatig worden gecontroleerd. De risicofactoren voor de ontwikkeling van hypokaliëmie zijn: bejaarde patiënten, belangrijk zoutverbruik, metabolische alkalose, gelijktijdige inname van andere diuretica of andere geneesmiddelen met hypokaliëmerende werking, met name corticoïden en bepaalde laxeremiddelen.
- Anafylactische reacties (intolerantie of overgevoelighedsreacties) bij patiënten die hemodialyse ondergaan, in geval van desensibilisatie voor hymenoptera of tijdens een LDL-afereze.

- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- “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.”
- Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.
- Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.
- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Fosinil wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat de optimale dosering niet is vastgesteld in deze leeftijdsgroep. Er is geen geschikte dosis beschikbaar voor kinderen die minder dan 50 kg wegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fosinil 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.

Diuretica: Bepaalde patiënten die al een diureticum krijgen, in het bijzonder als deze behandeling recent werd gestart, en patiënten onder een streng zoutdieet of dialyse, kunnen nu en dan een sterke daling van de bloeddruk ervaren, gewoonlijk binnen het uur na het toedienen van de eerste dosis natriumfosinopril. Het risico van symptomatische hypotensie kan worden verkleind door het gebruik van het diureticum stop te zetten 3 dagen voor het opstarten van de behandeling met Fosinil.

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)

Immunosuppressiva en leukopenie: De combinatie van Fosinil met immunosuppressieve geneesmiddelen (zoals corticoiden of antimetaboliëten) en/of geneesmiddelen met een leukopenie veroorzakend potentieel moet worden vermeden.

Neuroleptica en imipramine-antidepressiva: Zoals met alle antihypertensiva vergroot de combinatie met een neurolepticum (geneesmiddel dat de agitatie en de neuromusculaire hyperactiviteit kalmeert) of met een imipramine-antidepressivum het risico van orthostatische hypotensie (een lage bloeddruk in rechtopstaande houding).

Remmers van endogene prostaglandinesynthese: Het gelijktijdig toedienen van inometacine (een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel) kan het antihypertensieve effect van andere ACE-remmers reduceren. Dit is ook het geval met andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, zoals aspirine. Als u bejaard bent, als u een afname van de hoeveelheid lichaamsvocht hebt (bijv. als u diuretica neemt, dwz. medicijnen die u doen urineren) of als u een gestoorde nierfunctie heeft, kan gelijktijdige toediening van niet-steroïde anti-inflammatoire

geneesmiddelen met Fosinil verslechtering van de nierfunctie veroorzaken, met mogelijk acuut nierfalen. Deze effecten zijn gewoonlijk reversibel. Als u Fosinil en niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen gelijktijdig inneemt, moet uw arts uw nierfunctie opvolgen.

Lithium: Verhoogde serumlithiumspiegels en het risico van lithiumtoxiciteit werden gerapporteerd bij patiënten die gelijktijdig ACE-remmers en lithium kregen toegediend. Het gelijktijdig toedienen van natriumfosinopril en lithium moet voorzichtig gebeuren, en een frequente controle van de serumlithiumspiegels is aanbevolen.

Antidiabetica (insuline en orale antidiabetica: sulfonyleurea en biguaniden): de gelijktijdige toediening van conversie-enzymh inhibitoren en antidiabetica (insuline, orale antidiabetica: sulfonyleurea en biguaniden) kan het hypoglykemiërende effect (= vermindering van de glucosehoeveelheid in het bloed) van deze laatste versterken.

Antiacida: antiacida kunnen de absorptie van Fosinil verstoren. Daarom wordt aanbevolen om de antiacida en Fosinil te gebruiken met een onderling interval van 2 uur.

Interferentie met serologische tests: Natriumfosinopril kan een foutieve lage meting van serumdigoxinespiegels veroorzaken bij tests die gebruikmaken van de koolabsorptiemethode. Andere kits, op basis van de “antibody coated-tube”-methode, kunnen als alternatief worden gebruikt. De behandeling met natriumfosinopril zou enkele dagen voor het uitvoeren van tests van de bijnierschilddklierfunctie onderbroken moeten worden.

“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?”)”

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?”

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Fosinil kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Fosinil is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet genomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent aangezien het uw baby ernstige schade kan berokkenen als het na de derde maand van de zwangerschap wordt gebruikt.

Borstvoeding

Fosinil wordt niet aanbevolen aan moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan 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

- Er zijn geen studies uitgevoerd over de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.
- Bepaalde bijwerkingen (hypotensie, duizeligheid en andere) zijn elementen waarmee rekening moet worden gehouden bij het besturen van een auto of het gebruik van machines.

Fosinil bevat lactose.

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

Fosinil 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 neemt u dit middel in?

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.

Arteriële hypertensie

Volwassenen: de gebruikelijke dosering is 20 mg per dag in één enkele inname.

Bejaarden: de gebruikelijke dosering is 10 mg; na een maand kan deze dosis dan worden verhoogd tot 20 mg, afhankelijk van de bloeddrukrespons.

Hartdecompensatie

Volwassenen: de gebruikelijke dosering is 10 mg per dag, in één keer toegediend. De dosis zal elke week worden verhoogd, afhankelijk van de klinische respons, tot 40 mg per dag wordt bereikt.

Patiënten die lijden aan nierinsufficiëntie:

Lichte nierinsufficiëntie: de gebruikelijke dosering is 20 mg per dag in één enkele inname.

Ernstige nierinsufficiëntie of patiënten die vooraf een diureticabehandeling hebben gekregen die niet kan worden stopgezet: de gebruikelijke dosering is 10 mg per dag. In geval van een voorafgaande diureticabehandeling, moet de inname van het diureticum ten minste 3 dagen voor het gebruik van dit geneesmiddel worden stopgezet.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De optimale dosering niet is vastgesteld voor kinderen, welke leeftijd zij ook hebben. Er is geen geschikte dosis beschikbaar voor kinderen die minder dan 50 kg wegen.

Volg het medische voorschrift strikt op. Respecteer het tijdstip van de innamen en de voorgeschreven doses.

Oraal gebruik. De tabletten moeten met een voldoende hoeveelheid water worden ingeslikt.

Om praktische redenen en om u te helpen om het niet te vergeten, probeert u Fosinil elke dag op hetzelfde ogenblik in te nemen.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Fosinil heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Men zal alle maatregelen nemen om een te sterke daling van de bloeddruk te behandelen. Een ziekenhuisopname kan noodzakelijk blijken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Het is belangrijk dat u Fosinil elke dag inneemt zoals u is voorgeschreven. Wanneer u het echter vergeet, dan neemt u de ontbrekende dosis zo snel mogelijk. De volgende dosis wordt dan op het gewoonlijke tijdstip ingenomen, maar het is belangrijk om minstens 6 uur tussen deze doses te laten.

Als u stopt met het innemen van dit middel

- Zet de behandeling niet vroegtijdig stop omdat anders de hypertensie terug kan optreden.
- Raadpleeg steeds uw arts wanneer u overweegt de behandeling stop te zetten.

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.

Onderstaande bijwerkingen worden gepresenteerd volgens afnemende frequentie.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (bij tot 1 op 10 personen) :

Bovenste luchtweginfectie, faryngitis, rhinitis, virusinfectie, stemmingswisselingen, slaapstoornis, duizeligheid, hoofdpijn, paresthesie, oogaandoening, visuele stoornis, aritmie, hartkloppingen, angina pectoris, hypotensie, orthostatische hypotensie, hoesten*, bijholteaandoening, misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, dyspepsie, dysgeusie, rash, skeletspierstelselpijn, myalgie, urinelozingsaandoening, seksuele disfunctie, vermoeidheid, borstkaspijn, oedeem, asthenie.

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij tot 1 op 100 personen):

Syncope, shock, angiooedeem.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) :

Pneumonie, laryngitis, sinusitis, tracheobronchitis, lymfadenopathie, leukopenie, neutropenie, eosinofilie, jicht, eetluststoornis, gewichtsschommeling, verminderde eetlust, hyperkaliëmie, depressie, abnormaal gedrag, verwardheid, cerebraal infarct, transient ischemic attack, tremor, evenwichtsstoornis, geheugenvermindering, somnolentie, cerebrovasculair accident, tinnitus, vertigo, oorpijn, hartstilstand, myocardinfarct, tachycardie, hart- en ademhalingsstilstand, geleidingsstoornis, hypertensieve crisis, perifere vasculaire ziekte, bloeding, hypertensie, overmatig blozen, dyspneu, bronchospasme, longstuwing, dysfonie, bloedneus, sinusitis, pijnlijke pleuritis, pancreatitis, gezwollen tong, dysfagie, mondaandoening, uitgezette buik, constipatie, flatulentie, droge mond, hepatitis**, hyperhidrose, ecchymose, pruritus, dermatitis,

urticaria, spierzwakte, artritis, nierfalen, prostaataandoening, perifeer oedeem, pijn, koorts, gewichtstoename, leverfunctietest abnormaal.

(*) Het optreden van een hoest in de vorm van een droge hoest, is eigen aan alle geneesmiddelen van deze klasse. Deze hoest verdwijnt snel na de stopzetting van de behandeling. Vrouwen en niet-rokers lijken hier vatbaar voor te zijn.

(**) Indien geelzucht optreedt, moet de behandeling worden onderbroken en moet de geelzucht op adequate wijze worden behandeld.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen.

In een beperkt onderzoek bij kinderen werd, in afwijking op de volwassenen, een verhoogde creatine-kinase activiteit gezien. De lange termijneffecten van fosinopril op de groei, puberteit, en de algemene ontwikkeling werden nog niet bestudeerd.

Bij het aanhouden van deze problemen, uw behandelende arts raadplegen.

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSEL

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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.

Bewaren bij kamertemperatuur (15 – 25°C).

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumfosinopril. Een tablet bevat 20 mg natriumfosinopril.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose (zie rubriek 2, Fosinil bevat lactose), microkristallijne cellulose, polyvidone, crospovidone, natriumstearylfumaraat.

Hoe ziet Fosinil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Deelbare tabletten met 20 mg natriumfosinopril.

Fosinil 20 mg tabletten is beschikbaar in dozen van 28 of 56 deelbare tabletten in PVC/PVDC/Alu blisterverpakkingen. 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:**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o
Jankovcova 1569/2c
170 00, Praag 7
Tsjechië

Fabrikant:

ICN Polfa Rzeszów S.A.
2 Przemysłowa Street
35-959 RZESZÓW
Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE 157927

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2021