

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Captopril Accord 12,5 mg, 25 mg & 50 mg Tabletten Captopril

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 Captopril Accord Tabletten 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 Captopril Accord Tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Captopril behoort tot een bepaalde groep van bloeddrukverlagende middelen, de zogenaamde ACE-remmers.

Captopril Accord Tabletten worden gebruikt:

- als u een te hoge bloeddruk heeft;
- als uw hart niet goed pompt (we noemen dit hartfalen of decompensatio cordis);
- nadat u een hartinfarct heeft gehad;
- als u suikerpatiënt bent en als gevolg daarvan een afwijking aan uw nieren heeft.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u ooit last heeft gehad van plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem) door eerder gebruik van ACE-remmers, door erfelijkheid of door onbekende oorzaak;
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om Captopril Accord tabletten aan het begin van de zwangerschap te vermijden - zie ook 'zwangerschap');

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Captopril Accord Tabletten 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').
- Als uw bloeddruk sterk daalt (hypotensie). Dit kan zich uiten in duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd. Deze verschijnselen verdwijnen in het algemeen als u gaat liggen. Zoals bij elk bloeddrukverlagend middel kan een sterke bloeddrukdaling bij patiënten met hart- en bloedvataandoeningen de kans op een hartinfarct of een beroerte vergroten.
- Als u last krijgt van plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden krijgt en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem). U moet in dit geval direct uw arts raadplegen.
- Als uw huid of ogen geel verkleuren (geelzucht). U moet in dit geval direct uw arts raadplegen.
- Als uw nieren verminderd werken of als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft (zie ook verderop in deze rubriek) of als u gelijktijdig andere kaliumsparende of –verhogende middelen gebruikt (bijv. bepaalde plastabletten, heparine (een middel dat de vorming van bloedstolsels tegengaat) en keukenzoutvervangers). De hoeveelheid kalium in uw bloed moet dan regelmatig gecontroleerd worden.
- Als u last heeft van bepaalde hart- en bloedvataandoeningen (aorta- en mitraalstenose, obstructieve hypertrofische cardiomyopathie en cardiogene shock).
- Als u leidt aan collageenziekte van de bloedvaten.
- Als u behandeld wordt met middelen die de natuurlijke afweer onderdrukken (immunosuppressiva) of met allopurinol (een middel tegen jicht) of met procaïnamide (een middel tegen hartritmestoornissen). U heeft dan een verhoogde kans op infecties door een mogelijk tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose en neutropenie). Als u last krijgt van keelpijn of koorts dient u uw arts te waarschuwen.
- Bij hoest. Dit is bekend van ACE-remmers en verdwijnt na het stoppen van het gebruik van dit middel.
- Als u lithium, een geneesmiddel tegen manisch-depressiviteit, gebruikt (zie ook onder ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- Als u behandeld wordt tegen overgevoeligheid voor insecten (bijv. bijen, wespen).
- Als uw bloed via een machine (kunstnier) wordt gezuiverd (hemodialyse).
- Als u een operatie krijgt of verdoofd moet worden.
- Als u suikerziekte heeft en hiervoor behandeld wordt. De hoeveelheid suiker in uw bloed dient gecontroleerd te worden. Het kan nodig zijn dat de dosering van uw geneesmiddelen tegen suikerziekte wordt aangepast.
- Als u een donkere huidskleur heeft. Het kan zijn dat Captopril Accord Tabletten dan minder goed werken.
- 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?"

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Captopril Accord Tabletten 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

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?")

- Bepaalde ontwateringsmiddelen (onder andere die de stoffen spironolacton, triamteren of amiloride bevatten) kunnen het kaliumgehalte in uw bloed verhogen. Dit kan ook gebeuren bij het gebruik van kalium-bevattende middelen (zoals bepaalde dieetzouten).
- Als Captopril Accord Tabletten worden ingenomen vlak na bepaalde andere plasmiddelen (thiazide-of lisdiuretica) is er een verhoogd risico op sterke bloeddruk daling. Uw behandelend arts zal hier rekening mee houden.
- Captopril Accord Tabletten dienen voorzichtig te worden toegediend met andere bloeddrukverlagende middelen en met middelen tegen pijn op de borst (nitroglycerine of andere nitraten).
- Als u het middel lithium gebruikt, let dan op. In combinatie met Captopril Accord Tabletten kan de hoeveelheid lithium in uw bloed verhoogd worden. Dit kan gepaard gaan met schadelijke effecten.
- Gelijktijdige toediening van Captopril Accord Tabletten met bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva) of middelen tegen psychose (antipsychotica) kan een sterke bloeddruk daling tot gevolg hebben, bijvoorbeeld door snel opstaan uit een zittende of liggende houding (orthostatische hypotensie). Dit kan zich uiten in duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd. Deze verschijnselen verdwijnen in het algemeen als u gaat liggen.
- Als Captopril Accord Tabletten gelijktijdig worden toegediend met middelen die de natuurlijke afweer onderdrukken (immunosuppressiva) of met allopurinol (een middel tegen jicht) of met procainamide (een middel tegen hartritmestoornissen) of met cytostatica (middelen tegen kanker) heeft u een verhoogde kans op infecties door een mogelijk tekort aan witte bloedcellen. Als u last krijgt van keelpijn of koorts dient u uw arts te waarschuwen.
- De werking van Captopril Accord Tabletten kan door gelijktijdig gebruik van bepaalde pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (prostaglandine synthetase-remmers) verminderen. Bovendien versterken de middelen elkaars mogelijkheid de kaliumhoeveelheid in het bloed toe te laten nemen.
- De werking van Captopril Accord Tabletten kan door gelijktijdig gebruik van middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympaticomimetica) verminderen. Uw arts zal uw toestand zorgvuldig controleren.
- Bij gelijktijdig gebruik van middelen tegen suikerziekte kan het nodig zijn dat de dosis van deze middelen verlaagd moet worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel heeft geen belangrijke invloed op de absorptie van Captopril

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

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 Captopril Accord tabletten voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Captopril Accord tabletten een ander geneesmiddel te gebruiken. Captopril Accord tabletten 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. Het geven van borstvoeding aan pasgeboren baby's (de eerste weken na de geboorte), en met name aan vroeggeboren baby's, wordt niet aanbevolen tijdens gebruik van Captopril Accord Tabletten.

Als het kind wat ouder is, dient uw arts u te adviseren over de voordelen en risico's van het gebruik van Captopril Accord Tabletten tijdens borstvoeding in vergelijking met andere behandelingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Afhankelijk van de persoonlijke gevoeligheid kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen worden verminderd.

Captopril Accord Tabletten bevatten lactose.

Daarom zijn Captopril Accord Tabletten niet geschikt als u problemen heeft met de spijsvertering van suikers (door lactase-intolerantie, galactosaemie of glucose/galactose malabsorbtie probleem).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Captopril Accord Tabletten mogen uitsluitend worden ingenomen bij aandoeningen waarvoor uw arts dit middel heeft voorgeschreven.

Voor het bereiken van het beste behandelingsresultaat is het belangrijk om de door uw arts voorgeschreven instructies met betrekking tot de dosering nauwkeurig op te volgen.

- Uw arts bepaalt de dosering van Captopril Accord Tabletten.
- Bij verhoogde bloeddruk bedraagt de begindosis 25-50 mg per dag. Afhankelijk van het effect kan uw arts deze dosis eventueel verhogen tot maximaal 150 mg per dag. Bij verhoogde bloeddruk dienen Captopril Accord Tabletten in principe tweemaal daags ingenomen te worden. Eenmaal daags innemen kan geschikt zijn als Captopril Accord Tabletten gebruikt worden in combinatie met andere bloeddrukverlagende middelen. Als u last heeft van een laag bloedvolume (hypovolemie), van een hoge bloeddruk in de nieren (renovasculaire hypertensie) of van onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen, decompensatio cordis) kan beter begonnen worden met eenmaal daags 6,25 mg of 12,5 mg. De dosering kan geleidelijk worden verhoogd tot 50 mg per dag verdeeld over één of twee giften, en indien noodzakelijk tot 100 mg per dag verdeeld over één of twee giften.
- Bij hartfalen begint u met twee- of driemaal daags een halve of een hele Captopril Accord Tablet van 12,5 mg. Ook deze dosering kan door uw arts geleidelijk verhoogd worden tot maximaal 150 mg per dag verdeeld over meerdere giften.
- Na een hartinfarct kan uw arts meermalen daags een halve tablet van 12,5 mg voorschrijven. Gedurende de daarop volgende dagen/weken wordt de dosering verhoogd tot maximaal 75 of 100

mg per dag.

- Bij afwijkingen aan uw nieren als gevolg van suikerziekte schrijft uw arts 75 tot 100 mg per dag voor verdeeld over meerdere giften.
- Als uw nieren slecht werken kan uw arts besluiten om met lagere doseringen te beginnen en de maximale dosering te verlagen.
- Bij ouderen dient aandacht te worden gegeven aan het instellen van de behandeling met een lagere aanvangsdosering (6,25 mg, tweemaal daags) omdat zij mogelijk een verminderde functie van de nieren en andere organen hebben.
- De veiligheid en werkzaamheid van Captopril Accord Tabletten bij kinderen zijn niet volledig vastgesteld. De normale startdosering bedraagt 0,3 mg captopril per kg lichaamsgewicht. Voor patiënten die extra voorzorgen nodig hebben (kinderen met verminderde werking van de nieren, vroeggeborenen, pasgeborenen en kleuters) dient de aanvangsdosering slechts 0,15 mg captopril per kg lichaamsgewicht te bedragen. Gewoonlijk worden Captopril Accord Tabletten bij kinderen drie keer per dag gegeven.
- Neem de tabletten voor, tijdens of na de maaltijd in met een half glaasje water.
- U zult Captopril Accord Tabletten in de meeste gevallen langdurig moeten gebruiken. Volg het voorschrift van uw arts op.

In geval u bemerkt dat Captopril Accord Tabletten te sterk of juist te weinig werken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Captopril Accord Tabletten heeft gebruikt of ingenomen (overdosering), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen van overdosering zijn ernstig verlaagde bloeddruk (hypotensie), shock, sterke vermindering of totale opheffing van de geestelijke functies gepaard gaande met onbeweeglijkheid (stupor), vertraagde hartslag (bradycardie), afwijkingen in de zouthuishouding (elektrolytafwijkingen) en verminderde werking van de nieren (nierfalen). Bij patiënten met een geactiveerd RAA-systeem vormt hypotensie het voornaamste probleem bij overdosering.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw tabletten in te nemen, neem deze dan alsnog in, tenzij het tijd is voor de volgende tablet. Neem nooit een dubbele hoeveelheid tabletten in om de vergeten tablet(ten) in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u in één keer stopt met Captopril Accord Tabletten, zult u geen ontwenningverschijnselen krijgen. Echter, de beoogde bloeddrukverlaging treedt niet meer op. Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen die zijn gemeld als gevolg van behandeling met Captopril Accord Tabletten of andere ACE-remmers zijn:

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- slaapstoornissen.
- smaakverlies, duizeligheid.
- droge, prikkelhoest, moeilijke ademhaling.
- misselijkheid, braken, maagirritaties, buikpijn, diarree, verstopping (constipatie), droge mond, vermindering of verlies van smaak (kan gepaard gaan met gewichtsverlies).
- jeuk, huiduitslag, haaruitval.

Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten):

- versnelde hartslag (tachycardie of tachyarrhythmie), beklemmend pijnlijk gevoel op de borst, hartkloppingen.
- verlaagde bloeddruk, bleekheid of blauwverkleuring van de vingers of tenen (syndroom van Raynaud), blozen, bleekheid.
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem). Raadpleeg direct uw arts.
- pijn op de borst, vermoeidheid, malaise.

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers):

- gebrek aan eetlust (anorexie).
- slaperigheid, hoofdpijn en waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).
- ontstekingen/aften in de mond.
- verminderde werking van de nieren, moeilijkheden met plassen, verminderde of juist verhoogde plasfrequentie, eiwit in de urine.

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

- tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn, zweertjes in de mond en verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie/agranulocytose);
- bloedarmoede (pancytopenie, anemie), verlaagd aantal bloedplaatjes (thrombocytopenie), aandoening van de lymfeklieren (lymfadenopathie), toename van bepaalde cellen in het bloed gepaard gaande met algemene klierzwellingen (eosinofilie), ziekten door vorming van antistoffen tegen lichaamseigen weefsel (auto-immuun ziekten). Wanneer u last krijgt van keelpijn moet u uw arts raadplegen. Dit kan wijzen op bepaalde bloedbeeldafwijkingen.
- te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie), te laag suikergehalte in het bloed gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen (hypoglykemie).
- verwarring, neerslachtigheid (depressie).
- overgevoeligheidsreacties.
- beroerte/herseninfectie, ook wel attack of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident).
- onscherp zien.
- hartstilstand, hartaandoening die gepaard kan gaan met versnelde hartslag, zweten, snakken naar adem en soms bewusteloosheid (cardiogene shock).
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen, ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding, ontstekingen van delen van de longen.
- ontsteking van de tong, maagzweer, ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken.
- verminderde werking van de lever, verstopping van de galafvoer waaronder geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), leverontsteking (met afsterving van weefsel).
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes of met ernstige overgevoeligheidsreactie

- met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme), lichtovergevoeligheid, rode, afschilferende huid, blaarvorming, huidontsteking gepaard gaande met afschilfering (exfoliatieve dermatitis).
- spierpijn, gewrichtspijn.
 - vergiftiging (nefrotisch syndroom).
 - impotentie, abnormale borstontwikkeling bij mannen.
 - koorts.

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.
- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC <en gooi ze niet in de vuilnisbak>. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De naam van uw geneesmiddel is Captopril Accord 12,5 mg , 25 mg & 50 mg Tabletten.
De werkzame stof in dit middel is captopril.

Captopril Accord Tabletten bevatten 12,5 mg, 25 mg of 50 mg captopril.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Microkristallijne cellulose (Flocel 102), lactosemonohydraat (pharmatose DCL 15), maïszetmeel en stearinezuur (plantaardig).

Hoe ziet Captopril Accord Tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking:

Captopril Accord 12,5 mg Tabletten: witte tot vaalwitte ronde, platte tabletten met schuin aflopende randen met de opdruk 'BG' op de ene kant, en geen opdruk op de andere kant.

Captopril Accord 12,5 mg Tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen met 10 tabletten. Het doosje bevat 30 tabletten.

Captopril Accord 25 mg Tabletten: witte tot vaalwitte ronde, platte tabletten met schuin aflopende randen met de opdruk 'BH' op de ene kant, en een afbreeklijn op de andere kant.

Captopril Accord 25 mg Tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen met 10 tabletten. Het doosje bevat 30 tabletten.

Captopril Accord 50 mg Tabletten: witte tot vaalwitte ronde, platte tabletten met schuin aflopende randen met de opdruk 'BI' op de ene kant, en een afbreeklijn op de andere kant.

Captopril Accord 50 mg Tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen met 10 tabletten. Het doosje bevat 30 tabletten.

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

Accord Healthcare Limited, Sage house, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, VK.

Captopril Accord 12,5 mg Tabletten – RVG 23055

Captopril Accord 25 mg Tabletten – RVG 23056

Captopril Accord 50 mg Tabletten – RVG 23057

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2015.