BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Captopril EG 50 mg tabletten
Captopril EG 100 mg tabletten

Captopril

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Captopril EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Captopril EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Captopril EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Captopril EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Captopril EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Captopril EG is een angiotensineconversie-enzymremmer.

Captopril EG is aanbevolen bij de behandeling van:
- essentiële hypertensie en van bepaalde gevallen van renovasculaire hypertensie
- hartzwakte
- patiënten die een myocardinfarct gehad hebben, teneinde hun levensverwachting te verbeteren
- nierziekten bij bepaalde diabetespatiënten (diabetes type I).

2. Wanneer mag u Captopril EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Captopril EG niet innemen?
- U bent allergisch voor captopril, voor een andere ACE-remmer of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U werd vroeger behandeld met een geneesmiddel van dezelfde groep geneesmiddelen als Captopril EG (ACE-remmers) en heeft een allergische reactie gehad, die leidde tot zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en de keel waardoor u moeilijkheden kreeg om te slikken of te ademen (angioneurotisch oedeem).
- U lijdt aan erfelijk angio-oedeem of angio-oedeem waarvan de oorzaak niet bekend is.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (Het is ook beter Captopril EG te vermijden in het vroege stadium van de zwangerschap – zie rubriek over zwangerschap).
- 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 Captopril EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Captopril EG inneemt:

- als u lijdt aan nierinsufficiëntie, aangezien de eliminatie van captopril voornamelijk via de nieren gebeurt. Het is belangrijk dat u de doses die door uw arts werden voorgeschreven, naleeft.
- als u lijdt aan ernstige hypertensie, ernstige hartdecompensatie, als u dialyse ondergaat of al een diureticum inneemt, aangezien hypotensiereacties (duizeligheid en versuftheid) kunnen optreden binnen het uur na de inname van de eerste dosis van Captopril EG. Deze symptomen zijn in het algemeen goedaardig en nemen af wanneer de patiënt gaat liggen.
- als u lijdt aan een vernauwing van uw hartkleppen (aorta- of mitralisklep stenose)
- als u lijdt aan een nierziekte, lupus of als u geneesmiddelen ter onderdrukking van het immuunsysteem inneemt
- als u lang of hevig moet braken of langdurige of hevige diarree heeft
- als u lijdt aan een vernauwing van de nierarteriën (renale arteriële stenose)
- wanneer tekenen van ontsteking optreden (keelpijn, koorts) in de loop van de drie eerste maanden van de behandeling met Captopril EG
- als u hoest
- als u leverproblemen heeft of heeft gehad. Als u geelzucht krijgt, moet u de inname van Captopril EG stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Als uw arts een wijziging van de leverenzymen opmerkt, kan hij/zij u vragen om de behandeling stop te zetten.
- als u hemodialyse ondergaat, aangezien allergische reacties mogelijk zijn met bepaalde typen van hemodialysemembranen
- als u een desensibiliseringstherapie krijgt of gaat krijgen wegens allergie voor bijen- of wespensteken
- als u kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen inneemt of vervangmiddelen voor keukenzout met kalium gebruikt
- als u een heelkundige ingreep moet ondergaan. Meld dan aan uw chirurg en uw anesthesist dat u een behandeling met Captopril EG volgt.
- als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt
- als u een geneesmiddel gebruikt tegen depressie of geestesaandoeningen, zoals lithium
- als u van het zwarte ras bent, is Captopril EG mogelijk minder doeltreffend in het verlagen van uw bloeddruk. Patiënten van het zwarte ras hebben ook meer kans op angio-oedeem (zwelling van het gezicht, de lippen, de keel en/of tong) dan patiënten van een ander ras.
- als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Captopril EG 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).
- 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 last krijgt van een zwelling in uw gezicht, nek of keel. Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden.

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

Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt kan het risico op angio-oedeem (een snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) 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.

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u Captopril EG niet innemen?".

Kinderen
Captopril EG zal uitsluitend in het ziekenhuis worden gebruikt, door een specialist die al ruime ervaring heeft opgedaan in de behandeling met Captopril EG. Hij zal er de risico's en voordelen van evalueren.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Captopril EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- **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). Captopril EG kan de activiteit van deze stoffen verminderen.
- **Diuretica** (geneesmiddelen die de hoeveelheid vocht in uw urine verhogen): Eerdere behandeling met deze geneesmiddelen kan de werking van Captopril EG op uw bloeddruk versterken. Wanneer Captopril EG wordt gebruikt voor de behandeling van chronisch hartfalen is het waarschijnlijk dat het de effecten van furosemide (een lisdiureticum) vermindert.
- **Andere geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen:** Deze geneesmiddelen kunnen het effect van Captopril EG op de bloeddruk versterken.
- **Lithium** (een geneesmiddel gebruikt voor mentale aandoeningen)**:** Captopril EG kan de toxiciteit (de bijwerkingen) van lithium versterken.
- **Tricyclische antidepressiva** (voor de behandeling van depressie) en **antipsychotica** (tegen psychische ziekte): Deze kunnen de activiteit van Captopril EG versterken.
- **Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen** (geneesmiddelen tegen reuma): Deze kunnen de activiteit van Captopril EG verminderen. Ze kunnen ook nierproblemen veroorzaken.
- **Alfablokkers (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van een vergrootte prostaat):** Deze kunnen het effect van Captopril EG versterken.
- **Geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van een hartinfact:** Deze geneesmiddelen mogen samen genomen worden met Captopril EG.
- **Sympathomimetica** (een soort stimulerend middel, zoals clonidine en dobutamine): Deze kunnen de activiteit van Captopril EG verminderen.
- **Geneesmiddelen tegen diabetes (suikerziekte):** De werking van deze geneesmiddelen kan worden versterkt door Captopril EG.
- **Allopurinol** (voor de behandeling van chronische jicht), **cytostatica** (voor de behandeling van kanker), **immunosuppressiva** (voor de behandeling van auto-immuunziekten of gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen) of **procaïnamide** (om een onregelmatige hartslag te corrigeren): Deze geneesmiddelen kunnen de kans op leukopenie (abnormale afname van het aantal witte bloedcellen) verhogen.
- **Bupivacaïne (een lokaal verdovend middel):** De gelijktijdige inname van bupivacaïne kan bradycardie en hypotensie veroorzaken.
- 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 Captopril EG?”

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 Captopril EG niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Captopril EG?”)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Niet van toepassing

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, geeft u borstvoeding of ben u van plan borstvoeding te geven? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Uw arts zal u gewoonlijk aanraden de inname van Captopril EG stop te zetten vooraleer u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en u aanraden een ander geneesmiddel dan Captopril EG in te nemen. Captopril EG 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
Het geven van borstvoeding aan pasgeboren baby's (de eerste weken na de geboorte) en vooral aan te vroeg geboren baby's is af te raden wanneer u Captopril EG neemt.
Wanneer het gaat om een oudere baby dient uw arts u te adviseren over de voordelen en risico's van de inname van Captopril EG terwijl u borstvoeding geeft, in vergelijking met andere behandelingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u last heeft van duizeligheid of vermoeidheid tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken kunnen verstoord zijn, vooral bij de start van de behandeling, als de dosering wordt veranderd of als u alcohol drinkt.

Captopril EG bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Captopril EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Heeft u te veel van Captopril EG ingenomen?
Wanneer u te veel van Captopril EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De symptomen van een overdosering zijn een sterke daling van de bloeddruk, shock, bewegingsloosheid (stupor), trage hartslag, elektrolytenstoornissen en nierfalen.

Bent u vergeten Captopril EG in te nemen?
Raadpleeg uw arts, hij zal u zeggen wat u moet doen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Captopril EG
Overleg altijd met uw arts indien u overweegt de behandeling te stoppen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een infectie krijgt zoals keelpijn of koorts, of u hebt een reactie waarbij de tong of keel opzwelt, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):
- slaapstoornissen
- smaakveranderingen
- duizeligheid
- droge prikkelhoest
- kortademigheid
- misselijkheid, maaglast, braken
- buikpijn, diarree, constipatie
- droge mond
- jeuk, met of zonder uitslag
- huiduitslag
- haaruitval

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)
- snelle (onregelmatige) hartslag (tachycardie/tachyaritmie)
- hartkramp (angina pectoris)
- hartkloppingen
- hartaanval
- hartzwakte
- lage bloeddruk (hypotensie)
- slechte bloedsomloop waardoor de vingers en tenen gevoelloos en bleek worden (Raynaud-fenomeen)
- blozen
- bleekheid
- zwelling van het gezicht, de lippen, de keel en/of tong (angio-oedeem)
- verstoring van de nierfunctie zoals nierfalen, veel of weinig urine (polyurie/oligurie), behoefte aan frequent urineren
- pijn op de borst
- vermoeidheid
- algemeen gevoel van onwelzijn

Zelden (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)
- anorexie
- hoofdpijn, slaperigheid
- tintelingen of gevoelloosheid van handen of voeten (paresthesie)
- pijnlijke ontsteking van de mond (stomatitis), mondzweren
- zwelling van het darmslijmvlies (intestinaal angio-oedeem)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen):
- laag aantal van een bepaalde soort witte bloedcellen die neutrofiele granulocyten worden genoemd (neutropenie)
- ernstige daling van het aantal witte bloedcellen waardoor de kans op infecties verhoogd is (agranulocytose)
- tekort aan alle types bloedcellen (pancytopenie)
- daling van het aantal rode bloedcellen (anemie)
- daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- vergroting van de lymfeknopen (lymfadenopathie)
- toename van een soort witte bloedcellen (eosinofilie)
- hoog kaliumgehalte in het bloed wat kan leiden tot een abnormaal hartritme
- laag natriumgehalte in het bloed wat kan leiden tot spierzwakte, spiertrekkingen of een abnormaal hartritme
- laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie)
- verwardheid
- depressie
- beroerte
- flauwvallen (syncope)
- wazig zicht

- hartstilstand, verminderde hartfunctie (cardiogene shock)
- moeilijkheden om te ademen of fluitende ademhaling (bronchospasme)
- zwelling en irritatie in de neus (rinitis)
- ontsteking van de longblaasjes door allergie (allergische alveolitis)
- opstapeling van witte bloedcellen (eosinofielen) in de longen (eosinofiele pneumonie)
- ontsteking van de tong (glossitis)
- maag- of (slok)darmzweer (peptisch ulcus)
- ontsteking van de alvleesklier wat leidt tot ernstige pijn in de onderbuik en de rug (pancreatitis)
- verminderde leverfunctie
- gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht)
- ontsteking van de lever (hepatitis) met afsterven van de levercellen
- verhoging van leverenzymen
- verhoging van serumbilirubine
- netelroos (urticaria)
- ernstige ziekte gepaard gaande met blaarvorming op de huid, mond, ogen en geslachtsorganen (syndroom van Stevens-Johnson)
- een huidaandoening met jeukende, roodroze vlekken (erythema multiforme)
- gevoeligheid voor zonlicht (fotosensibiliteit)
- schilferende huidreacties (erythroderma/exfoliatieve dermatitis)
- spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (arthralgie)
- aandoening ter hoogte van de nieren (nefrotisch syndroom)
- impotentie, borstvorming bij de man (gynaecomastie)
- koorts
- aanwezigheid van serumeiwitten in de urine (proteïnurie)
- verhoging van bloedureum
- verhoging van serumcreatinine
- afname van hemoglobine (rode bloedcellen)
- afname van hematocriet (hoeveelheid rode bloedcellen in het bloed)
- afname van het aantal witte bloedcellen
- een positief resultaat voor antinucleaire antilichamen (ANA) (een bloedtest om auto-immuunziekten op te sporen)
- een verhoogde sedimentatiesnelheid van rode bloedcellen (ESR) (een teken dat er ontsteking is in het lichaam)

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

- verstoring van de hormonen die de bloedsuikerspiegel regelen, met een sterke daling van de bloedsuikerspiegel tot gevolg (insuline auto-immuunsyndroom).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Captopril EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na "EXP". 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Captopril EG?
- De werkzame stof in Captopril EG is captopril.
  Elke tablet Captopril EG 50 mg/100 mg bevat respectievelijk 50 mg/100 mg captopril.
- De andere stoffen in Captopril EG zijn microkristallijne cellulose, lactose, maïszetmeel en stearinezuur.

Hoe ziet Captopril EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Captopril EG 50 mg tabletten:
Ovale, biconvexe, witte tabletten met breuklijn aan één zijde.
Dozen van 30, 45, 60, 90 en 100 tabletten in PVC/Al-blisterverpakking.

Captopril EG 100 mg tabletten:
Ovale, biconvexe, witte tabletten met breuklijn aan één zijde.
Dozen van 30, 45, 60 en 100 tabletten in PVC/Al-blisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten
Lamp San Prospero - Via Della Pace 25/A - 41030 San Prospero s/S Modena - Italië
Sanico NV – Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Captopril EG 50 mg tabletten: BE206674
Captopril EG 100 mg tabletten: BE206717

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 08/2026.