

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Captopril Mylan 25 mg tabletten Captopril Mylan 50 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Captopril Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Captopril Mylan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Captopril Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Captopril Mylan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Captopril Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensineconversie-enzymremmers (ACE-remmers) genoemd worden. Captopril Mylan helpt om de concentratie van angiotensine, een stof die van nature in uw lichaam geproduceerd wordt, te verminderen. Angiotensine kan uw bloedvaten vernauwen, waardoor uw bloeddruk stijgt, en ook overmatige vochtretentie veroorzaken. Captopril Mylan kan de vorming van angiotensine voorkomen zodat uw bloedvaten kunnen uitzetten en uw bloeddruk daalt. Het kan ook helpen om de vochtopstapeling tegen te gaan die vaak voorkomt bij congestief hartfalen.

Uw arts kan u Captopril Mylan voorschrijven als u:

- een hoge bloeddruk heeft (hypertensie),
- congestief hartfalen heeft (als het hart het bloed niet goed door het lichaam pompt),
- onlangs een hartaanval heeft gehad,
- nierproblemen en type 1-diabetes heeft (diabetische nefropathie).

Als u niet zeker weet waarom u Captopril Mylan inneemt, spreek er dan over met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor captopril, voor andere ACE-remmers, of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u symptomen heeft vertoond zoals piepende ademhaling, zwelling van het gezicht, de tong of de keel, hevige jeuk of ernstige huiduitslag bij een vroegere behandeling met geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen (ACE-remmers), of als u of een lid van uw familie die symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (een aandoening die angio-oedeem wordt genoemd) wanneer de reden hiervoor niet bekend was of wanneer het een erfelijke aandoening betrof.

- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om Captopril Mylan te vermijden in de vroege zwangerschap – zie rubriek “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 dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Captopril Mylan inneemt.

- Als u symptomen van een infectie (zoals keelpijn of koorts) vertoont die niet snel reageren op de gebruikelijke behandeling, doordat u een tekort heeft aan witte bloedcellen (neutropenie/agranulocytose).
- Als u een lage bloeddruk heeft (met daardoor duizeligheid of flauwvallen, vooral bij het opstaan).
- Als u lang of hevig moet braken of langdurige of hevige diarree heeft.
- Als u een hartaandoening, nieraandoening, leveraandoening of diabetes heeft of ooit gehad heeft.
- Als u hemodialyse nodig heeft met bepaalde dialysemembranen (high-flux dialysemembranen) of aferese omdat er reacties op het gebruikte type membraan kunnen optreden.
- Als u een desensibiliseringstherapie krijgt of gaat krijgen wegens allergie voor bijen- of wespensteken.
- Als u door een arts werd verteld dat u een vernauwing heeft aan de aortaklep (aortastenose).
- Als u een bepaalde afwijking van de bloedvaten heeft (collageenziekte).
- Als u een geneesmiddel gebruikt tegen depressie of geestesaandoeningen.
- Als u een algemene verdoving moet ondergaan voor een operatie.
- Als u hoest.
- Als u een zoutarm dieet moet volgen, of als u kaliumsupplementen of kaliumhoudende zouten 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.
- 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.

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?”.

U moet te veel zweten en uitdroging vermijden omdat dat kan resulteren in een plotselinge daling van de bloeddruk en zorg er ook voor dat u veel water drinkt zodat u niet uitdroogt.

Zoals met andere geneesmiddelen die worden gebruikt om de bloeddruk te verlagen, kan dit

geneesmiddel minder doeltreffend zijn bij patiënten van het zwarte ras.

Dit geneesmiddel kan (net als andere geneesmiddelen die tot dezelfde klasse behoren) het kaliumgehalte in uw bloed verlagen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Captopril Mylan nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen in wisselwerking treden met captopril. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Het kan noodzakelijk zijn om de behandeling met sommige van die geneesmiddelen stop te zetten. Het is belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- neprilysineremmers (NEP-remmers) zoals sacubitril (beschikbaar als een combinatiebehandeling met valsartan met een vaste dosering) en racecadotril: het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in zones zoals de keel) kan toenemen.
- diuretica ('plastabletten' zoals furosemide, amiloride, triamteren of spironolacton).
- 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)
- vaatverwijders, bv. nitraten, minoxidil,
- immuunonderdrukkende geneesmiddelen, zoals azathioprine of cyclofosfamide (om afstoting van getransplanteerde organen tegen te gaan) of cytostatische geneesmiddelen, bv. abacavir of leflunomide),
- andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen, bv. guanethidine, hexamethonium,
- antidiabetica,
- lithium (een geneesmiddel voor geestelijke gezondheidsproblemen),
- allopurinol (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van jicht)
- geneesmiddelen om een acuut hartinfarct te behandelen,
- niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen, bv. indometacine (kan worden gebruikt om artritis of ontsteking te behandelen),
- geneesmiddelen om geestesstoornissen te behandelen zoals depressie, angst of schizofrenie (bv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica),
- procaïnamide (wordt gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen),
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een lage bloeddruk, shock of astma te behandelen (bv. efedrine, noradrenaline of adrenaline).
- 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 rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"

Urinetests

Als u een urinetest voor diabetes moet ondergaan, vertel dan uw arts of verpleegkundige dat u dit geneesmiddel inneemt, want het kan invloed hebben op de resultaten van de test.

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

Uw arts zal u normaal adviseren om te stoppen met de inname van Captopril Mylan voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en u adviseren om een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Captopril Mylan. Captopril Mylan is niet aanbevolen in de vroege zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent omdat het uw baby ernstige schade kan berokkenen als u het na de derde maand van de zwangerschap gebruikt.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wil starten. Borstvoeding geven aan pasgeborenen (de eerste paar weken na de geboorte), en vooral vroeggeboren baby's, is niet aanbevolen tijdens het gebruik van Captopril Mylan.

Bij een oudere baby zal uw arts u adviseren over de baten en risico's van de inname van Captopril Mylan tijdens de borstvoeding, vergeleken met andere behandelingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuig of gebruik geen machines 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 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.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus nagenoeg 'natriumvrij'.

3. Hoe neemt u Captopril Mylan in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten moeten in hun geheel worden ingeslikt met wat water.

Captopril kan voor, tijdens of na de maaltijd worden ingenomen, maar moet elke dag op dezelfde wijze worden ingenomen.

U moet Captopril Mylan waarschijnlijk voor een lange tijd innemen. U moet de tabletten blijven innemen, zelfs als u zich goed voelt, en dit zo lang als uw arts u dat adviseert. Voordat u ermee begint en tijdens de behandeling met Captopril Mylan kan uw arts geregeld bloedtests uitvoeren en uw nierfunctie controleren. Als u nierproblemen heeft, zult u in het begin waarschijnlijk elke maand gecontroleerd worden.

Als u bloed- of urinetests moet laten doen, zeg dan aan de arts dat u Captopril Mylan inneemt.

Uw arts kan u adviseren om uw dieet aan te passen of andere geneesmiddelen naast Captopril Mylan in te nemen.

Verander uw dieet of medicatie niet zonder uw arts op de hoogte te brengen.

Volwassenen

De dosis Captopril Mylan die uw arts u voorschrijft, zal aangepast worden zoals geschikt is voor u. De dosering die u moet innemen, kan verschillen als u nog andere geneesmiddelen zoals diuretica inneemt.

Hoge bloeddruk:

De aanbevolen begintdosis is 25-50 mg per dag verdeeld over twee doses per dag. Uw arts kan uw dosis om de twee weken geleidelijk verhogen totdat de juiste dosis is bereikt. De maximale totale dagdosis is 150 mg captopril per dag verdeeld over twee doses per dag.

Congestief hartfalen:

Een lagere startdosis kan gebruikt worden, 6,25 mg of 12,5 mg captopril twee- of driemaal per dag. Uw arts kan uw dosis na 2-4 weken verhogen, afhankelijk van uw reactie, tot de juiste dosis bereikt wordt. De maximale totale dagelijkse dosis is gewoonlijk niet meer dan 150 mg captopril in gedeelde doses.

Hartinfarct:

Als u Captopril Mylan voorgeschreven wordt na een hartaanval, is de gebruikelijke begintdosis 6,25 mg captopril. Deze dosis zal verhoogd en aangepast worden over verschillende weken tot maximaal 150 mg captopril per dag in gedeelde doses.

Nierproblemen en diabetes type 1:

De aanbevolen startdosering als u nierproblemen met type 1-diabetes heeft, is 75-100 mg per dag, toegediend in verdeelde doses.

Oudere mensen of patiënten met een nierziekte kunnen een lagere dosis nodig hebben, of de dosis kan minder vaak ingenomen worden.

Gebruik bij kinderen

Als Captopril Mylan gebruikt wordt bij kinderen of zuigelingen, is de gebruikelijke dagelijkse begintdosis 0,3 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over twee of drie doses. Bij kinderen bij wie speciale voorzorgen moeten worden genomen, moet de startdosering 0,15 mg/kg lichaamsgewicht zijn. De dosis zal berekend worden aan de hand van het gewicht van het kind en aangepast worden aan zijn respons. Het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen en adolescenten moet altijd worden gestart onder strikt medisch toezicht.

Gebruik bij oudere mensen: bij oudere patiënten met nierproblemen en andere stoornissen kan uw arts u lagere doseringen dan de hierboven aanbevolen doseringen geven.

Gebruik bij nierproblemen: als u nierproblemen heeft kan uw arts u lagere doseringen dan de hierboven aanbevolen doseringen geven.

Heeft u te veel van Captopril Mylan ingenomen?

Vertel het uw arts onmiddellijk. De symptomen van een overdosering omvatten een sterke daling van de bloeddruk, shock en een verlaging van het bewustzijn, trage hartslag, elektrolytenstoornissen en nierfalen.

Wanneer u teveel van Captopril Mylan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Captopril Mylan in te nemen?

Neem het zo snel mogelijk in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, neem dan de gemiste dosis niet in en neem geen dubbele dosis in. Ga gewoon verder als tevoren.

Als u stopt met het innemen van Captopril Mylan

Stop niet met de inname van dit geneesmiddel zonder dat eerst met uw arts te bespreken. Als u stopt met het innemen van uw geneesmiddel zullen uw symptomen terugkeren.

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.

Als u een van de volgende bijwerkingen vertoont, moet u de inname van Captopril Mylan stopzetten en onmiddellijk uw arts waarschuwen of naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan:

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- allergische reacties die zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel en daardoor mogelijk of ademhalings- of slikproblemen veroorzaken. Een zwelling treedt vaker op bij patiënten van het zwarte ras (angio-oedeem),
- pijn op de borst (angina pectoris)

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- zwelling van de darmen met tekenen als buikpijn, krampen (vooral na de maaltijd), misselijkheid en braken (intestinaal angio-oedeem),

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- huidaandoening met ernstige blaren en bloedingen van de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsdelen (Stevens-Johnsonsyndroom),
- ernstige huidaandoening die de mond en andere delen van het lichaam kan aantasten (erythema multiforme),
- ernstige hoofdpijn, duizeligheid, verwardheid, veranderingen van het gezichtsvermogen, gevoelloosheid of zwak gevoel in armen en benen, problemen met slikken en spreken (zoals brabbelspraak en verlies van het spraakvermogen) en collaps, die tekenen kunnen zijn van een beroerte (cerebrovasculair accident),
- hartaanval (hartstilstand),
- hartaandoening veroorzaakt door een zeer lage bloeddruk met tekenen zoals een snelle, oppervlakkige ademhaling, een koude, klamme huid, een snelle, zwakke polsslag, duizeligheid, zwakte en flauwvallen (cardiogene shock),
- ernstige buik- en rugpijn die gepaard gaat met misselijkheid en braken (pancreatitis),
- zich ongewoon moe voelen, er bleek uitzien, ongewone bloedingen vertonen, sneller blauwe plekken krijgen dan normaal, of frequente neusbloedingen vertonen, of frequente infecties zoals keelpijn of zweren in de mond, hevige rillingen, koorts; deze verschijnselen kunnen optreden als gevolg van een daling van het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie), te weinig witte bloedcellen (neutropenie), wat ernstig kan zijn (agranulocytose)
- ziekte die het gevolg is van de afbraak van de rode bloedcellen, met tekenen van vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid bij inspanning, duizeligheid en bleek zien (anemie) met inbegrip van geel worden van de huid en de ogen (hemolytische anemie)
- misselijkheid, braken, verminderde eetlust, zich algemeen onwel voelen, koorts, jeuk, geel worden van de huid en de ogen, licht gekleurde stoelgang, donker gekleurde urine, wat tekenen zijn van een leverziekte (necrotische hepatitis),
- problemen met uw galafvoer, waaronder geel worden van uw huid of het wit van uw ogen (cholestase, met inbegrip van geelzucht),

- hoesten, slijm en soms bloed (eosinofiele pneumonie).

Overige bijwerkingen zijn onder meer:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- duizeligheid,
- droge mond,
- smaakveranderingen,
- maaglast of misselijkheid,
- huidreacties zoals uitslag of jeuk,
- droge prikkelhoest,
- slaapstoornissen,
- kortademigheid,
- misselijkheid,
- braken,
- diarree,
- buikpijn,
- constipatie,
- haaruitval,
- verminderde eetlust,
- hoofdpijn,
- gevoelloosheid of tintelingen of zwakte van de handen of voeten.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- probleem van de bloedsomloop waardoor de vingers koud en pijnlijk zijn (Raynaudfenomeen),
- lage bloeddruk,
- blozen,
- snellere of onregelmatige hartslag, hartkloppingen, vooral bij de start van de behandeling of wanneer de dosering verhoogd wordt,
- vermoeidheid, zich algemeen onwel voelen,
- bleke huid.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op 1.000 mensen):

- nierproblemen kunnen verergeren, waaronder weinig of geen urine met slaperigheid, misselijkheid, braken, ademnood, wat tekenen zijn van een nieraandoening die nierfalen genoemd wordt; meer plassen dan normaal (polyurie); minder plassen dan normaal (oligurie); vaker moeten plassen,
- sufheid,
- pijn in de mond met zweren of koortslip.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- ademhalingsmoeilijkheden en piepende ademhaling (bronchospasme),
- longinfectie met stijging van sommige witte bloedcellen, koorts, rillingen, kortademigheid,
- jeukende, lopende neus (rinitis),
- voor zonlicht gevoelige huid (fotosensitiviteit),
- koorts,
- gezwollen klieren in de nek, oksels of liezen (lymfadenopathie),
- hoge bloedspiegels van kalium, wat een abnormaal hartritme kan veroorzaken (hyperkaliëmie),
- lage bloedspiegels van glucose, een soort suiker (hypoglykemie),
- verwardheid,
- depressie,

- wazig zicht,
- gezwollen, rode en pijnlijke tong,
- maag- en darmzweren (peptisch ulcus),
- spierpijn (myalgie),
- pijnlijk, gezwollen gewricht (artralgie),
- nierziekte met een grote hoeveelheid eiwit in de urine (nefrotisch syndroom),
- onvermogen om een erectie te krijgen of te houden (impotentie),
- borstvergroting bij mannen,
- laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), met tekenen van gemakkelijker blauwe plekken of bloedingen krijgen dan normaal,
- toename van sommige witte bloedcellen (eosinofilie)
- kan bepaalde bloedtests beïnvloeden zoals positieve ANA, die gebruikt worden om problemen op te sporen van het immuunsysteem, dat u tegen ziektes beschermt
- kan bepaalde urinetests beïnvloeden (eiwitten in de urine),
- leverproblemen; verhoogde leverenzymen
- netelroos
- roodheid en vervelling van de huid (erythrodermie/exfoliatieve dermatitis)
- huidziekte met blaren en zweren (pemfigoïde reactie);

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

- ongewone zwakte (asthenie)

Captopril kan ook een syndroom veroorzaken met koorts, ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag, spier- of gewrichtspijn, nierproblemen en gevoeligheid van de huid voor licht.

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 – EUROSTATION II – Victor Hortaplein 40/40 – B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be – e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Captopril Mylan?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 Captopril Mylan?

De werkzame stof in dit middel is captopril.

Elke tablet bevat 25 mg of 50 mg captopril.

De andere stoffen in dit middel zijn watervrij lactose (zie rubriek 2, 'Captopril bevat lactose'), microkristallijne cellulose, maïszetmeel, stearinezuur en natriumzetmeelglycolaat type A.

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

Captopril Mylan heeft de vorm van een tablet.

Captopril 25 mg tabletten

Witte achtkantige tablet met aan één zijde een kruisvormige breuklijn en in elk kwadrant één van de karakters "C" "T" "2" "5", en "G" op de andere zijde.

Captopril 50 mg tabletten

Witte ovale tabletten gemarkeerd met "CT/50" op één zijde en "G" op de achterzijde.

De verschillende tabletsterkten hebben '25' of '50' als merkteken op de overeenkomstige tabletten.

Captopril Mylan is beschikbaar in blisterverpakkingen of flessen met:

25 mg tabletten 20, 28, 30, 45, 50, 56, 60, 84, 90 en 100

50 mg tabletten 20, 24, 28, 30, 45, 56, 60, 84, 90 en 100.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Captopril Mylan 25 mg tabletten (blisterverpakking): BE189673.

Captopril Mylan 25 mg tabletten (HDPE fles): BE232172.

Captopril Mylan 25 mg tabletten (PP tablettencontainer): BE232181.

Captopril Mylan 50 mg tabletten (blisterverpakking): BE189481.

Captopril Mylan 50 mg tabletten (HDPE fles): BE232197.

Captopril Mylan 50 mg tabletten (PP tablettencontainer): BE232206.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan bvba/sprl, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart.

Fabrikant

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

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

Denemarken Captopril Mylan 12.5 mg, 25 mg, 50 mg Tabletter

België Captopril Mylan 25 mg, 50 mg Tabletten

Italië Captopril Mylan Generics

Spanje Captopril Mylan 25 mg, 50 mg comprimidos EFG

Portugal Captopril Mylan

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2019

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2019