

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Accupril 5 mg filmomhulde tabletten
Accupril 10 mg filmomhulde tabletten
Accupril 20 mg filmomhulde tabletten
Accupril 40 mg filmomhulde tabletten
quinapril

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt 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 Accupril en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Accupril en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Accupril is een geneesmiddel tegen hypertensie en hartdecompensatie. Quinaprilhydrochloride, de werkzame stof van Accupril, is een specifieke remmer van het angiotensineconverterend enzym (ACE-remmer).

Accupril is geïndiceerd bij:

- De behandeling van essentiële hypertensie (te hoge bloeddruk). Accupril mag in dit geval alleen, of met een diureticum (geneesmiddel dat de urineproductie bevordert), of een bètablokker (een ander geneesmiddel tegen hypertensie) worden gebruikt.
- De behandeling van hartdecompensatie (wanneer het hart niet in staat is om voldoende bloed naar de weefsels te pompen om aan de behoeften van het organisme te voldoen) in combinatie met een diureticum en/of een hartversterkend geneesmiddel op basis van digitaline.

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

- U bent allergisch voor quinapril of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter), of voor een ander geneesmiddel van de groep van de ACE-remmers.
- U bent sinds meer dan 3 maanden zwanger (het is ook verkieslijk om het gebruik van Accupril te vermijden tijdens het eerste trimester van de zwangerschap - zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").
- U heeft een voorgeschiedenis van angioneurotisch oedeem (oedeem van het gelaat of van de slijmvliezen) gerelateerd aan een eerdere behandeling met een ACE-remmer.
- U lijdt aan een erfelijk angioneurotisch oedeem of een angioneurotisch oedeem van onbekende oorsprong.
- U neemt sacubitril/valsartan, een geneesmiddel voor hartinsufficiëntie.

- U lijdt aan een vernauwing van de nierslagader (bilaterale stenose van de nierslagader of stenose op één nier).
- U lijdt aan hartobstructie.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Raadpleeg onmiddellijk uw behandelende arts wanneer de volgende bijwerkingen optreden: ijlhoofdigheid, kortdurend bewustzijnsverlies, overmatig zweten of dehydratie, abdominale pijn (met of zonder misselijkheid en braken), hevige braken en ernstige diarree, keelpijn en koorts die langer dan 3 dagen aanhouden.
- Indien u lijdt aan een bindweefselaandoening, bijvoorbeeld lupus erythematosus, reumatoïde artritis of sclerodermie, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Een goede nierfunctie is belangrijk bij deze behandeling. Neem contact op met uw arts bij een wijziging van de nierfunctie (renaal falen). Neem bij de minste aantasting of wijziging van de werking van de nieren (bv. verandering van de urinekleur, minder of vaker urineren) contact op met uw behandelende arts. Indien nodig zal hij uw nierfunctie controleren en eventueel de dosis aanpassen.
- Let op: Accupril kan gevoeligheidsreacties veroorzaken: huidletsels, lichtgevoeligheid, netelroos, letsels van de bloedvaten, ademhalingsmoeilijkheden, allergische reacties.
- Als uw leverfunctie gewijzigd is, moet Accupril met voorzichtigheid worden toegediend. In geval van geelzucht of een verstoring van de leverenzymenwaarden, dient u contact op te nemen met uw arts en moet de behandeling worden stopgezet.
- Indien een plotse zwelling optreedt van het gelaat, de ogen, de lippen, de tong, de glottis en/of de keel (angioneurotisch oedeem) zal de inname van Accupril worden onderbroken tot uw behandelende arts u opnieuw onderzocht heeft. De arts zal de dosis aanpassen of de behandeling onderbreken om eerst de zwelling te behandelen. De zwelling van de tong, de glottis of de keel is het gevaarlijkste effect vermits deze de luchtwegen kan afsluiten met moeilijk ademen en zelfs asfyxie (verstikking) tot gevolg. De arts kan in dergelijk geval met spoed subcutaan een 1:1000 (0,3 ml tot 0,5 ml) adrenalineoplossing (epinefrine) toedienen.
- In geval van gelijktijdige behandeling met een mTOR-remmer (bijv. temsirolimus), een DPP-4-remmer (bijv. vildagliptine) of een neutrale endopeptidase-remmer (bijv. racecadotril), kan het risico op angioneurotisch oedeem vergroten (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Als u een patiënt van het zwarte ras bent, hebt u een groter risico op angioneurotisch oedeem.
- Zoals de andere ACE-remmers, kan Accupril het kaliumgehalte in het bloed verhogen. Voorzichtigheid is geboden bij een gelijktijdige toediening met specifieke kaliumsparende diuretica of met andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het kaliumgehalte in het bloed verhogen. Als deze soorten geneesmiddelen ook worden gebruikt, zal uw arts een nauwkeurige controle van uw kaliumgehalte uitvoeren (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"). Gebruik geen kaliumrijke zoutsubstituten, behoudens andersluidend advies van uw arts. Accupril kan het hypokaliëmische effect (vermindering van het kaliumgehalte) van thiazidediuretica verminderen als ze gelijktijdig worden toegediend.
- Als u geneesmiddelen neemt of aandoeningen heeft die het natriumgehalte in uw bloed kunnen verminderen.
- Indien u reeds een behandeling tegen hypertensie krijgt, dient Accupril met voorzichtigheid te worden gebruikt. Accupril kan een bloeddrukdaling (hypotensie) veroorzaken: bij een te lage bloeddruk (symptomatische hypotensie) kunnen ijlhoofdigheid, duizeligheid, en beven optreden. Indien u wordt behandeld voor een te hoge bloeddruk, is de kans op dit fenomeen waarschijnlijk te wijten aan een zouttekort door een diureticumbehandeling die daarvoor werd ingesteld.
- Indien u lijdt aan hartdecompensatie of een hartaandoening, dient Accupril met voorzichtigheid te worden gebruikt. Indien de bloeddruk te sterk daalt tijdens een behandeling om de goede werking van het hart te ondersteunen (hartdecompensatie), zal uw arts u zeer nauwlettend volgen, vooral de 2 eerste weken van de behandeling. Wanneer hij het nodig acht zal hij eventueel de dosis verhogen.

- Indien u een chirurgische ingreep (onder narcose) moet ondergaan, moet het verplegende personeel worden verwittigd dat u Accupril gebruikt. Dit geldt ook voor patiënten die aangewezen zijn op een kunstnier.
- Het gebruik van ACE-remmers is geassocieerd met een vermindering van de suikerspiegel bij diabetespatiënten die worden behandeld met insuline of orale geneesmiddelen tegen diabetes. In dit geval kan een strikte controle noodzakelijk zijn.
- Hoest is gemeld bij het gebruik van ACE-remmers, met inbegrip van quinapril. Het gaat om een aanhoudende, niet-productieve hoest die verdwijnt bij stopzetting van de behandeling.
- Verwittig uw arts als u een desensibilisatiebehandeling krijgt voor het gif van insecten (bijen of wespen).
- Hemodialysepatiënten die high flux-membranen in polyacrylonitril gebruiken kunnen tijdens de behandeling met Accupril allergische reacties krijgen. Verwittig ook uw arts in geval van afereze van de lipoproteïnen.
- Zwangerschap: bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts. Accupril is niet aanbevolen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent: het gebruik van Accupril tijdens deze periode kan ernstige schade veroorzaken aan uw baby (zie rubriek "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.

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

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?".

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Accupril mag niet bij kinderen worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Gebruikt u naast Accupril nog andere geneesmiddelen , heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 geneesmiddel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").

Er zijn specifieke gevallen waarin de gelijktijdige inname van verschillende geneesmiddelen (geneesmiddelencombinatie) een gunstig resultaat oplevert. Accupril behoort tot deze categorie producten. Enkel de arts kan bepalen of combinaties voordeel kunnen bieden voor u. Wat Accupril betreft zijn de volgende combinaties mogelijk:

- Voor de behandeling van hypertensie is de bijkomende inname van een diureticum of een bètablokker zeer nuttig om het gewenste resultaat te bereiken.
- Voor hartdecompensatie is bekend dat de gelijktijdige toediening van quinapril en een diureticum, of digitalis-preparaten, bijdragen tot het bereiken van een gunstig resultaat.

Niettemin dient men aandacht te hebben voor het risico op een plotse bloeddrukdaling bij gelijktijdig gebruik van verschillende antihypertensiva.

Interacties waarmee rekening moet worden gehouden:

- *Tetracyclinen*: Accupril kan de werking van antibiotica van de tetracyclingroep duidelijk verminderen. Een tussentijd van enkele uren tussen de inname van beide geneesmiddelen verhelpt dit ongemak.

- *Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed verhogen*: de gelijktijdige toediening van Accupril en een kaliumsparend diureticum, kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutsubstituten, of van andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het kaliumgehalte in het bloed verhogen, zal slechts met voorzichtigheid en onder strikt toezicht van een arts gebeuren.
- *Sulfamethoxazol/trimethoprim (antibioticum)*: een belangrijke verhoging van het kaliumgehalte in het bloed werd gemeld bij een gelijktijdig gebruik van ACE-remmers en sulfamethoxazol/trimethoprim bij oudere patiënten of bij patiënten met een verminderde nierfunctie. De toediening van Accupril met andere geneesmiddelen die trimethoprim bevatten, moet voorzichtig gebeuren. Daarbij moet het kaliumgehalte in het bloed van dichtbij worden opgevolgd.
- *Diuretica (geneesmiddelen die de urineproductie verhogen)*: de combinatie met diuretica kan, vooral in het begin van de behandeling, een iets te sterke bloeddruk daling veroorzaken. Daarom zal de arts in het begin van de behandeling regelmatig uw bloeddruk controleren.
- *Andere antihypertensiva (geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen)*: verhoging van het effect van Accupril.
- *Chirurgische ingreep, anesthesie*: verwittig de arts vóór elke ingreep dat u een behandeling met Accupril volgt.
- *Lithium*: verhoging van het risico op lithiumvergiftiging.
- *Niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) en COX-2-remmers*: NSAID's kunnen de waterafdrijvende effecten van Accupril verminderen. Bij sommige patiënten (ouderen, hypovolemische patiënten of patiënten met een gestoorde nierwerking) kan het gelijktijdige gebruik van een ACE-remmer en een NSAID of een COX-2-remmer tot een slechte nierfunctie leiden.
- *Alcohol, barbituraten en narcotica*: mogelijke hypotensie (plotse bloeddruk daling).
- *Antacida (geneesmiddelen tegen maagzuur)*: ze kunnen de werking van Accupril verminderen.
- *Sympathomimetica (geneesmiddelen die het sympathische zenuwstelsel stimuleren)*: ze kunnen het bloeddrukverlagende effect van Accupril verminderen.
- *Antidiabetica (geneesmiddelen tegen diabetes)*: ACE-remmers kunnen de werking van geneesmiddelen tegen diabetes (insuline, orale antidiabetica) versterken. Een aanpassing van de dosering van de diabetesbehandeling kan noodzakelijk zijn.
- *Verwittig uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt*: allopurinol, cytostatica en immunosuppressiva, corticosteroïden, procainamide, injecteerbaar goud, (bv. natrium-aurothiomalaat).
- *Aliskiren*: aliskiren en Accupril mogen niet samen toegediend worden bij patiënten met diabetes. Het gelijktijdig gebruik moet vermeden worden bij patiënten met een renaal falen.
- *mTOR-remmers (antitumorale geneesmiddelen), DPP-4-remmers (geneesmiddelen om diabetes te behandelen) of neutrale endopeptidase-remmers*: men moet uiterst voorzichtig zijn bij gelijktijdig gebruik van Accupril met een mTOR-remmer (bijv. temsirolimus), een DPP-4-remmer (bijv. vildagliptine) of een neutrale endopeptidase-remmer (bijv. racecadotril) want er bestaat een verhoogd risico op angioneurotisch oedeem.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Accupril mag tijdens of buiten de maaltijden worden ingenomen. Alcohol versterkt de bloeddrukverlagende effecten van ACE-remmers (waaronder Accupril), met een risico op hypotensie.

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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn (of wilt u zwanger worden)? Vertel dat dan aan uw arts. Normaal zal uw arts u de raad geven Accupril te staken vóór u zwanger wordt of van zodra u zwanger bent. Hij zal u dan een ander geneesmiddel voorschrijven in plaats van Accupril. Accupril is niet aanbevolen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent: het gebruik van Accupril na de derde maand van de zwangerschap kan ernstige schade veroorzaken aan uw baby.

Borstvoeding

Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding geven? Vertel dat dan aan uw arts. Borstvoeding geven aan pasgeborenen (eerste weken na de geboorte) en vooral aan te vroeg geboren, is niet aanbevolen als u Accupril inneemt. Wanneer borstvoeding wordt gegeven aan een oudere baby, zal uw arts u vertellen welke voordelen en risico's verbonden zijn aan het gebruik van Accupril tijdens de borstvoeding, vergeleken met andere behandelingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kunnen verminderd zijn, vooral in het begin van de behandeling.

Accupril 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 gebruikt.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

1. Bij hypertensie

- In monotherapie, d.w.z. zonder diureticum (geneesmiddel dat de urineproductie verhoogt), bedraagt de totale voorgeschreven dagdosis tussen 10 mg en 40 mg quinapril.
De aanvangsdosis bedraagt gewoonlijk 10 mg quinapril eenmaal daags. Voor een klein aantal patiënten kan de arts het nodig achten om de totale dagdosis te verhogen tot 80 mg. Neem nooit meer dan 80 mg per dag in.
- In combinatie, d.w.z. wanneer Accupril samen met een diureticum wordt ingenomen, zal de arts de behandeling starten met 5 mg per dag. Indien nodig kan deze dosis vervolgens worden verhoogd.

In beide gevallen zal de arts voor elke patiënt bepalen of de dosis in 1 inname of verdeeld over verschillende innamen per dag moet worden toegediend.

2. Bij hartdecompensatie

De aanvangsdosis bedraagt 5 mg (in één inname). Vervolgens kan de arts, na controle, een hogere dosis voorschrijven en de dosis eventueel over verschillende innamen per dag verdelen. De maximaal aanbevolen dosis bedraagt 40 mg per dag, in één of twee innamen.

3. Bijzondere situaties

- Ouderen
Bij ouderen zal de arts de behandeling evalueren en starten met een lagere dosis dan hierboven voorgesteld. Indien hij het nodig acht kan deze dosis vervolgens ook worden verhoogd.
- Verminderde nierfunctie
Ook in dit geval zal een lagere aanvangsdosis worden voorgeschreven.
- Vernauwing van de nierslagaders
Accupril is gecontra-indiceerd indien u lijdt aan een vernauwing van de nierslagaders (bilaterale stenose van de nierslagader of stenose op één nier).
- Leverbeschadiging
Deze situatie vereist normaal geen wijziging van de gewoonlijk voorgestelde dosissen.
- Bij kinderen

Accupril mag niet bij kinderen worden gebruikt.

- Zwangerschap

Accupril is niet aanbevolen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent. De behandeling met Accupril wordt gestaakt als u zwanger wilt worden of zwanger denkt te zijn (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding")

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Er is geen specifieke informatie beschikbaar over de behandeling van een eventuele overdosering bij de mens. Deze behandeling zal dus afhankelijk zijn van de optredende symptomen. De meest waarschijnlijke manifestatie van een overdosering bestaat uit een plotse daling van de bloeddruk. Wanneer u te veel van Accupril heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u een tablet bent vergeten, neem deze dan alsnog in, tenzij het alweer tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Raadpleeg altijd uw arts voordat u met de behandeling stopt.

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.

Vaak (kunnen tussen 1 patiënt op 10 en 1 patiënt op 100 treffen):

- IJlhoofdigheid, hoofdpijn, tintelende sensatie (paresthesie).
- Gegeneraliseerde zwakte (asthenie), pijn in de borst, vermoeidheid.
- Rugpijn, spierpijn.
- Hoest, kortademigheid.
- Buikpijn, diarree, spijsverteringsstoornissen, misselijkheid, braken.
- Slapeloosheid.
- Te lage bloeddruk (hypotensie).
- Stijging van het kaliumgehalte in het bloed.
- Stijging van het creatinine- en stikstofgehalte in het bloed.
- Keelontsteking, verkoudheid (rhinitis), virale infectie.
- Verlaagde natriumconcentraties in het bloed

Soms (kunnen tussen 1 patiënt op 100 en 1 patiënt op 1000 treffen):

- Slaperigheid, transient ischemic attack (TIA).
- Koorts, oedeem (aan de extremiteiten of gegeneraliseerd).
- Sinusitis, bronchitis, bovenste luchtweginfectie, urinaire infectie.
- Droge mond, gas in de darmen (flatulentie).
- Zenuwachtigheid, depressie, verwardheid.
- Hartkloppingen, angina pectoris, versnelde hartfrequentie (tachycardie), myocardinfarct, verwijding van de bloedvaten.
- Duizeligheid, oorsuizen (tinnitus).
- Gewrichtspijn.
- Verminderde nierfunctie, aanwezigheid van eiwitten in de urine.
- Droge keel.
- Verzwakt gezichtsvermogen.

- Opzwellings van het gelaat, de vingers en de voeten, de lippen, de tong, de glottis en/of het strottenhoofd (Quincke-oedeem), overmatig zweten, huiduitslag, jeuk.
- Impotentie.

Zelden (kunnen tussen 1 patiënt op 1000 en 1 patiënt op 10.000 treffen):

- Smaakverandering, constipatie, tongontsteking.
- Eosinofiele pneumonie (aanwezigheid van witte bloedlichaampjes in de longen).
- Netelroos, roodheid van de huid, pemphigus (blaasjes op de huid en de slijmvliezen).
- Evenwichtsstoornissen, bewustzijnsverlies (syncope).
- Verergering van een slechte nierfunctie.

Zeer zelden (kunnen minder dan 1 patiënt op 10.000 treffen):

- Gezichtsstoornissen.
- Darmocclusie, zwelling van de darmwand (Quincke-oedeem van de darmen).

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

- Anemie, daling van de bloedplaatjes, daling van het aantal witte bloedlichaampjes, daling van het aantal rode bloedlichaampjes, bloedanalyseresultaten die een anomalie van de leverfunctie aantonen.
- Allergische reacties.
- Cerebrovasculair accident.
- Plotse bloeddrukdaling in staande houding.
- Samentrekking van de bronchiën (bronchospasmen).
- Ontsteking van de pancreas.
- Ontsteking van de lever, geelzucht.
- Stevens-Johnson-syndroom, haaruitval, huidletsels (exfoliatieve dermatitis), huidnecrose, lichtgevoeligheid.
- Donkere urine, misselijkheid (nausea), braken, spierkrampen, verwarring en aanvallen van epilepsie (insulten). Epilepsie is een ziekte van uw hersenen. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die SIADH (abnormale secretie van antidiuretisch hormoon) wordt genoemd.
- Psoriasis of verergering van bestaande psoriasis (huidziekte die wordt gekenmerkt door rode plekken bedekt met zilverachtige schilfers).

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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

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 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 dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is quinapril. Elke tablet Accupril bevat 5 mg, 10 mg, 20 mg of 40 mg quinapril (in de vorm van quinaprilhydrochloride).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: zwaar magnesiumcarbonaat, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Accupril bevat lactose"), gelatine, crospovidon, magnesiumstearaat.
Omhuiling van de gele tabletten: hypromellose, hydroxypropylcellulose, titaandioxide (E171), macrogol 400, ijzeroxidegeel en ijzeroxidrood (E172), candelillawas.
Omhuiling van de rode tabletten: hypromellose, hydroxypropylcellulose, titaandioxide (E171), macrogol 400, ijzeroxidrood (E172), candelillawas.

Hoe ziet Accupril eruit en wat zit er in een verpakking?

Accupril 5 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep op elke kant en "5" op elke kant in tegengestelde richting gegraveerd. Blisterverpakkingen van 28 of 56 tabletten en ziekenhuisverpakkingen.

Accupril 10 mg filmomhulde tabletten zijn rode, driehoekige, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan de ene kant en "10" aan de andere kant gegraveerd. Blisterverpakking van 28 tabletten.

Accupril 20 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep op elke kant en "20" aan één kant gegraveerd. Blisterverpakkingen van 28, 56 of 84 tabletten en ziekenhuisverpakkingen.

Accupril 40 mg filmomhulde tabletten zijn rode, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met "40" aan de ene kant gegraveerd en "PD 535" aan de andere kant gegraveerd. Blisterverpakkingen van 28, 56 of 84 tabletten en ziekenhuisverpakkingen.

De tabletten van 5 mg, 10 mg en 20 mg kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

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: Pfizer NV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikant: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Duitsland.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Accupril 5 mg filmomhulde tabletten: BE150972

Accupril 10 mg filmomhulde tabletten: BE150954

Accupril 20 mg filmomhulde tabletten: BE150981

Accupril 40 mg filmomhulde tabletten: BE150963

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in : 05/2022