BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Captopril Mylan 12,5 mg, tabletten
Captopril Mylan 25 mg, tabletten
Captopril Mylan 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 Mylan 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 MYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Captopril Mylan wordt 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?
U mag Captopril Mylan tabletten niet gebruiken als:
- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u allergisch bent voor andere geneesmiddelen van dit type (ACE-remmers);
- als u ooit last heeft gehad van plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem) door eerder gebruik van ACE-remmers, door erfelijkheid of door onbekende oorzaak;
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om Captopril Mylan aan het begin van de zwangerschap te vermijden - zie ook '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 dit middel gebruikt.

Dit geneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt door patiënten:
- vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Captopril Mylan 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 (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden krijgt en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angiooedeem). 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 (bijvoorbeeld 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;
- als u behandeld wordt tegen overgevoeligheid voor insecten (bijvoorbeeld 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 Mylan dan minder goed werkt.
- 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.
- 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 als dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Captopril Mylan 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.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Vertel uw arts als u een van de volgende middelen gebruikt:
- sacubitril/valsartan (gebruikt bij patiënten met hartfalen). Zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?";
- racecadotril (gebruikt bij patiënten met acute diarree). Zie rubriek "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?";
- 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)
- als Captopril Mylan wordt ingenomen vlak na bepaalde andere plasmiddelen (thiazide- of lisdiuretica) is er een verhoogd risico op sterke bloeddrukdaling. Uw behandelend arts zal hier rekening mee houden;
- Captopril Mylan dient voorzichtig te worden toegediend met middelen tegen pijn op de borst (nitroglycerine of andere nitraten);
- gelijktijdige toediening van Captopril Mylan met bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva) of middelen tegen psychose (antipsychotica) kan een sterke bloeddrukdaling 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 Mylan gelijktijdig wordt toegediend met middelen die de natuurlijke afweer onderdrukken (immunosuppressiva) of met allopurinol (een middel tegen jicht) of met procaïnamide (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 Mylan 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;
- als u het middel lithium gebruikt, let dan op. In combinatie met Captopril Mylan kan de hoeveelheid lithium in uw bloed verhoogd worden. Dit kan gepaard gaan met schadelijke effecten;
- de werking van Captopril Mylan kan door gelijktijdig gebruik van bepaalde pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (prostaglandine synthetaseremmers) verminderen. Bovendien versterken de middelen elkaars mogelijkheid de kaliumhoeveelheid in het bloed toe te laten 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?").

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 Mylan voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Captopril Mylan een ander geneesmiddel te gebruiken. Captopril Mylan 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 Mylan. Als het kind wat ouder is, dient uw arts u te adviseren over de voordelen en risico's van het gebruik van Captopril Mylan 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 Mylan bevat lactose en natrium
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 middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Dosering:
Uw arts bepaalt de dosering van Captopril Mylan, die afhankelijk is van uw aandoening.
Een dosering van 6,25 mg is niet mogelijk met Captopril Mylan. U dient hiervoor andere geschikte formuleringen te gebruiken.

Gebruik bij hoge bloeddruk:
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 dient Captopril Mylan in principe tweemaal daags ingenomen te worden. Eenmaal daags innemen kan geschikt zijn als Captopril Mylan gebruikt wordt 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.

Gebruik bij hartfalen:
Bij hartfalen begint u met twee- of driemaal daags 6,25 mg tot 12,5 mg . Deze dosering kan door uw arts geleidelijk verhoogd worden tot maximaal 150 mg per dag verdeeld over meerdere giften.

Na een hartinfarct:
Startbehandeling: Na een hartinfarct dient de initiële behandeling zo snel mogelijk te beginnen in het ziekenhuis, met een dosis van 6,25 mg, gevolgd door een dosis van 12,5 mg 2 uur later en een dosis

van 25 mg 12 uur later. Gedurende de daarop volgende 4 weken wordt de dosering verhoogd tot maximaal 100 mg.
Chronische behandeling: Als de behandeling met captopril later dan 24 uur na het hartinfarct gestart wordt, dan zal uw arts beslissen wanneer de behandeling gestart dient te worden en met welke dosis. De gebruikelijke startdosis is 6,25 mg, gevolgd door 12,5 mg driemaal daags gedurende 2 dagen, en daarna 25 mg driemaal daags.

Gebruik bij afwijkingen van uw nieren:
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.

Gebruik bij ouderen:
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.

Gebruik bij kinderen:
De veiligheid en werkzaamheid van Captopril Mylan bij kinderen is 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 wordt Captopril Mylan bij kinderen drie keer per dag gegeven.

U zult Captopril Mylan in de meeste gevallen langdurig moeten gebruiken. Volg het voorschrift van uw arts op. In geval u bemerkt dat Captopril Mylan te sterk of juist te weinig werken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik:
Neem de tabletten voor, tijdens of na de maaltijd in met een half glaasje water.
Zo nodig kunnen de Captopril Mylan 50 mg tabletten langs de breukstreep gebroken worden, om ze in gelijke dosis te verdelen. De breukstreep op de 25 mg tabletten is er alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel Captopril Mylan 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).

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 Mylan, zult u geen ontwenningsverschijnselen krijgen. Echter, de beoogde bloeddrukverlaging treedt niet meer op. Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:
Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

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

Bloed en lymfestelsel
Zeer zelden: 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 (inclusief aplastisch en hemolytisch)), 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).

Spijsvertering
Zelden: gebrek aan eetlust (anorexie).
Zeer zelden: 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).

Psychische stoornissen
Vaak: slaapstoornissen.
Zeer zelden: verwarring, neerslachtigheid (depressie).

Zenuwstelsel
Vaak: smaakverlies, duizeligheid.
Zelden: slaperigheid, hoofdpijn en waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).
Zeer zelden: beroerte/herseninfarct, ook wel attack of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident (CVA)).

Ogen
Zeer zelden: onscherp zien.

Hart
Soms: versnelde hartslag (tachycardie of tachyarrythmie), beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartkloppingen (palpitaties).
Zeer zelden: hartstilstand, hartaandoening die gepaard kan gaan met versnelde hartslag, zweten, snakken naar adem en soms bewusteloosheid (cardiogene shock).

Bloedvaten
Soms: verlaagde bloeddruk (hypotensie), bleekheid of blauwverkleuring van de vingers of tenen (syndroom van Raynaud), blozen (flush), bleekheid.

Ademhaling
Vaak: droge, prikkelende (niet-productieve) hoest, bemoeilijkte ademhaling (dyspneu).
Zeer zelden: benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis), ontstekingen van delen van de longen (allergische alveolitis/eosinofiele pneumonie).

Maag en darmen
Vaak: misselijkheid, braken, maagirritaties, buikpijn, diarree, verstopping (constipatie), droge mond.
Zelden: ontstekingen/aften in de mond (stomatitis/afteuze ulcers), plotselinge vochtophoping in de darmen (intestinale angio-oedeem), die kan leiden tot buikpijn met of zonder misselijkheid of overgeven.
Zeer zelden: ontsteking van de tong (glossitis), maagzweer, ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).

Lever en gal
Zeer zelden: verminderde werking van de lever (leverinsufficiëntie), verstopping van de galafvoer (cholestase, waaronder geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)), leverontsteking (hepatitis, met necrose).

Huid
Vaak: jeuk (pruritus), huiduitslag (rash gaat soms gepaard met koorts, arthralgie en eosinofilie), haaruitval (alopecia).
Soms: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuken of huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).
Zeer zelden: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) of maculopapulaire, 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 (erytrodermie), blaarvorming (pemfigoïde reacties), huidontsteking gepaard gaande met afschilfering (exfoliatieve dermatitis).

Botten en spieren
Zeer zelden: spierpijn (myalgie), gewrichtspijn (artralgie).

Urineweg en nieren
Zelden: verminderde werking van de nieren, vermeerderde urinelozing (polyurie), proteïnurie, verminderde urineafscheiding (oligurie), verhoogde plasfrequentie.
Zeer zelden: vergiftiging (nefrotisch syndroom).

Geslachtsorganen en borsten
Zeer zelden: impotentie, abnormale ontwikkeling van de mannelijke borsten, waardoor deze op vrouwenborsten gelijken (gynaecomastie).

Algemeen
Soms: pijn op de borst, vermoeidheid, malaise.
Zeer zelden: 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?

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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. 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 werkzame stof in dit middel is captopril
  - Captopril 12,5 Mylan bevat per tablet 12,5 mg captopril.
  - Captopril 25 Mylan bevat per tablet 25 mg captopril.
  - Captopril 50 Mylan bevat per tablet 50 mg captopril.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactose, maïszetmeel, stearinezuur en natriumzetmeelglycolaat.

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

Captopril Mylan 12,5 mg, tabletten:
Captopril Mylan 12,5 mg tabletten zijn wit, langwerpig en ze zijn voorzien van de inscriptie "G" aan de ene kant en "12.5" aan de andere kant.

Captopril Mylan 25 mg, tabletten:
Captopril Mylan 25 mg tabletten zijn wit, achthoekig, met deelstrepen in de vorm van een kruis met één karakter: "C" "T" "2" "5" in elke kwadrant (C/T/2/5) aan de ene kant en "G" aan de andere kant.

Captopril Mylan 50 mg, tabletten:
Captopril Mylan 50 mg tabletten zijn wit, ovaal, ongeveer 11.3 mm x 5.8 mm, met "CT/50" aan de ene kant en "G" aan de andere kant. De tabletten zijn voorzien van een breukgleuf ze in gelijke dosis te verdelen.

De tabletten zijn per 28, 30, 50 of 60 tabletten verpakt in doosjes met doordrukstrips of per 30, 60 of 100 tabletten in een kunststof flacon.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in Nederland in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant
Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

McDermott laboratories (t/a Gerard laboratories)

35/36 Baldoyle industrial estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

In het register ingeschreven onder:
RVG 23682 (12,5 mg)
RVG 23683 (25 mg)
RVG 23684 (50 mg)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).