

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Accuretic 10 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Accuretic 20 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten**

quinapril/hydrochloorthiazide

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

1. Wat is Accuretic en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Accuretic is een combinatie van twee geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen. Quinaprilhydrochloride is een specifieke remmer van het angiotensine convertering enzyme (ACE-remmer), en hydrochloorthiazide een geneesmiddel van de thiazidengroep dat de productie van urine verhoogt (diureticum).

Accuretic is aangewezen voor de behandeling van te hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) wanneer de toediening van een combinatie van quinapril en een diureticum geschikt is.

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

- U bent allergisch voor quinapril, voor hydrochloorthiazide of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een ander geneesmiddel van de klasse van de sulfamiden.
- U heeft in het verleden aan een angioneurotisch oedeem (oedeem van het gelaat of van de slijmvliezen) geleden als gevolg van een 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 bent sinds meer dan 3 maanden zwanger (het is ook verkieslijk om de inname van Accuretic te vermijden tijdens het eerste trimester van de zwangerschap – zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- U heeft een ernstig verminderde werking van de nieren.
- U produceert geen urine (anurie).
- U lijdt aan een 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 middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Indien u lijdt aan connectivitis (een bindweefselaandoening), bijvoorbeeld erythemateuze lupus, reumatoïde artritis of sclerodermie, verwittig dan uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Indien u diabetes heeft: het gebruik van geneesmiddelen van de klasse van de ACE-remmers is in verband gebracht met een vermindering van de suikerspiegel bij diabetespatiënten die met insuline of orale antidiabetica behandeld worden. Zo nodig zal uw arts controles uitvoeren, uw behandeling eventueel aanpassen en u kaliumsupplementen voorschrijven indien nodig (zie ook rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).
- Indien uw nieren slecht werken (nierinsufficiëntie). Een goede werking van de nieren is belangrijk bij de behandeling. Bij de minste aantasting of wijziging van hun werking (bijv. verandering van de urinekleur of van de frequentie van urineren) moet u uw behandelende arts verwittigen. Indien nodig zal deze de nierfunctie controleren en eventueel de dosis aanpassen.
- Indien u aan jicht lijdt.
- Indien de werking van uw lever aangetast is. 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 u lijdt aan hartdeficiëntie of een hartziekte (zie ook rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).
- Indien u denkt zwanger te zijn (of u wilt zwanger worden). Accuretic 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 Accuretic tijdens deze periode kan ernstige schade veroorzaken aan uw baby (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").
- Opgelet: Accuretic kan reacties van gevoeligheid veroorzaken: huidletsels, lichtgevoeligheid, netelroos, letsels van de bloedvaten, ademhalingsmoeilijkheden, allergische reacties.
- Accuretic kan eveneens een allergische reactie aan de ogen veroorzaken. Indien uw zicht verminderd is of u pijn aan de ogen heeft, stop het gebruik van Accuretic en raadpleeg uw arts. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot een week nadat u Accuretic hebt ingenomen, kunnen optreden.
- Indien een plotse zwelling van het gelaat, de ogen, de lippen, de tong, de glottis en/of de keel (angioneurotisch oedeem) optreedt, zal verder geen enkele Accuretic tablet meer ingenomen worden tot uw behandelende arts u opnieuw onderzocht heeft. De arts zal de dosis aanpassen of de behandeling opschorten om eerst de zwelling te behandelen. De zwelling van de tong, de glottis of de keel is de meest gevaarlijke vermits deze de luchtwegen kan afsluiten met moeilijk ademen en zelfs verstikking tot gevolg. De arts kan in dergelijk geval bij hoogdringendheid een 1:1000 adrenaline-oplossing (0,3 tot 0,5 ml) subcutaan 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, loopt u een hoger risico om een angioneurotisch oedeem te ontwikkelen.
- Het soort producten waartoe Accuretic behoort (ACE-remmers), kan bepaalde elementen of zouten in de lichaamsvochten weerhouden en kan de hoeveelheid kalium in het bloed verhogen. Voorzichtigheid is geboden bij een gelijktijdige toediening van Accuretic 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 “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”). Accuretic kan het hypokaliëmische effect (vermindering van het kaliumgehalte) van thiazidediuretica verminderen als ze gelijktijdig worden toegediend. Nadat de arts de behandeling uitbalanceerd heeft, mag u op eigen initiatief noch de inname van de

verschillende medicaties stoppen, noch bijkomende vervangingszouten innemen. Medisch advies is dan zeker vereist.

- Verwittig uw arts dat u Accuretic gebruikt voor elke evaluatie van de bijschildklierfunctie.
 - Accuretic kan hypotensie veroorzaken: ijlhoofdigheid, duizeligheid en beven kunnen een aanwijzing zijn voor een te lage bloeddruk (symptomatische hypotensie). Als men behandeld wordt voor een te hoge bloeddruk, is de kans dat dit voorkomt wellicht te wijten aan een tekort aan zouten door een diureticum-behandeling die voordien ingesteld werd. Accuretic moet voorzichtig worden gebruikt als u reeds een hypertensiebehandeling krijgt.
 - Indien de volgende bijwerkingen optreden, moet u onmiddellijk uw behandelende arts raadplegen: ijlhoofdigheid, korte momenten van bewustzijnsverlies, intens zweten of dehydratatie, buikpijn (met of zonder misselijkheid en braken), hevig braken en ernstige diarree, evenals keelpijn en koorts.
 - Wanneer een patiënt die Accuretic neemt, een chirurgische ingreep moet ondergaan (onder narcose), moet het behandelende personeel verwittigd worden dat deze patiënt behandeld wordt met Accuretic.
 - Dit is ook het geval voor de patiënt die aangewezen is op een kunstnier.
 - Het gebruik van geneesmiddelen van de klasse van de ACE-remmers is in verband gebracht met een vermindering van de suikerspiegel bij diabetespatiënten die met insuline of orale antidiabetica behandeld worden. Een strikte controle van de glykemie moet worden uitgevoerd, voornamelijk tijdens de eerste maand van de behandeling met Accuretic.
 - Hoest is gemeld bij 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 polyacrylonitriël gebruiken kunnen allergische reacties vertonen als ze behandeld worden met Accuretic. Verwittig uw arts eveneens in geval van aferese van de lipoproteïnen.
 - Verwittig uw arts indien u lithium inneemt (risico op lithiumtoxiciteit).
 - 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.
- Als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een onverwachte huidbeschadiging krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u Accuretic inneemt.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Studies met Accuretic zijn niet uitgevoerd bij kinderen. Accuretic mag niet aan kinderen toegediend worden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Accuretic 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.

- *Tetracyclinen*: Accuretic kan de werking van antibiotica van de tetracyclingroep duidelijk verminderen.
- *Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed verhogen*: gelijktijdige toediening van Accuretic met 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 strikte medische controle 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 Accuretic met andere geneesmiddelen die trimethoprim bevatten, moet voorzichtig gebeuren. Daarbij moet het kaliumgehalte in het bloed van dichtbij worden opgevolgd.
- *Digoxine (geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van hartstoornissen)*: de gelijktijdige toediening van Accuretic kan het risico op een digoxine-intoxicatie verhogen wat zeer ernstige, mogelijk fatale, hartritmestoornissen kan veroorzaken (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- *Andere diuretica (geneesmiddelen die de productie van urine verhogen)*: Accuretic bevat reeds een diureticum; de effecten van de geneesmiddelen kunnen daarbij komen.
- *Andere antihypertensiva (geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen)*: verhoging van het effect van Accuretic.
- *Lithium*: diuretica kunnen het risico op een lithiumvergiftiging verhogen.
- *Niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) en COX-2-remmers*: de waterafdrijvende effecten van Accuretic kunnen door NSAID's verminderd worden. Bij sommige patiënten (oudere patiënten, 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.
- *Barbituraten en verdovende middelen*: mogelijkheid van een hypotensie (plotse bloeddrukdaling).
- *Geneesmiddelen die in verband zijn gebracht met torsades de pointes, corticosteroiden, ACTH*: risico op hypokaliëmie (daling van het kaliumgehalte in het bloed).
- *Antacida (geneesmiddelen tegen maagzuur)*: zij kunnen de werking van Accuretic verminderen.
- *Sympathicomimetica (geneesmiddelen die het sympathische zenuwstelsel stimuleren)*: zij kunnen het antihypertensieve effect van Accuretic verminderen.
- *Antidiabetica (geneesmiddelen tegen diabetes)*: een aanpassing van de dosering van geneesmiddelen tegen diabetes kan noodzakelijk zijn. Een strikte controle van de glykemie moet worden uitgevoerd, voornamelijk tijdens de eerste maand van de behandeling met Accuretic. Indien nodig zullen kaliumsupplementen worden toegediend om de bloedsuikerspiegel beter onder controle te houden (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- *Calcitriol of calciumzouten*: de toediening van Accuretic en calcitriol of calciumzouten zal met voorzichtigheid gebeuren omwille van het risico op een te grote hoeveelheid calcium in het bloed.
- *Verwittig uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt*: azathioprine (immunosuppressor), norepinefrine (pressoramine), anionwisselende harsen, diazoxide (vaatverwijdend en glucoseverhogend geneesmiddel), ketanserine (behandeling van arteriële hypertensie), geneesmiddelen die het QT-interval verlengen, allopurinol, cytostatica en immunosuppressiva, systemische corticosteroiden of procaïnamide.
- *Chirurgische ingreep, anesthesie, kunstnier*: verwittig de arts dat u een behandeling met Accuretic volgt vóór elke ingreep.
- *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 Accuretic 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.
- *Jichtmedicatie (bijv. allopurinol, uricosurica, xanthineoxidaseremmers)*: een gelijktijdige toediening met Accuretic kan de doeltreffendheid van bepaalde jichtmedicatie (allopurinol, probenecid) verminderen en het risico op overgevoeligheidsreacties met allopurinol verhogen.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Kaliumbevattende zoutsubstituten kunnen het kaliumgehalte in het bloed doen stijgen (hyperkaliëmie) bij personen behandeld met Accuretic.
- Alcohol versterkt de effecten van ACE-remmers (waaronder Accuretic) op de bloeddrukverlaging, 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

Informeer uw arts als u denkt zwanger te zijn (of als u zwanger wilt worden). Uw arts zal u normaal aanraden om te stoppen met Accuretic voordat u zwanger wordt of zodra u zwanger bent. Hij zal u een ander geneesmiddel voorschrijven in de plaats van Accuretic.

Accuretic is niet aanbevolen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent: ernstige schade kan worden toegebracht aan uw baby als Accuretic wordt gebruikt na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of met borstvoeding gaat beginnen. Accuretic wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het vermogen om activiteiten uit te voeren, zoals het bedienen van machines of het besturen van een voertuig kan verminderd zijn, vooral in het begin van de behandeling.

Accuretic 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 dit middel 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.

De aanbevolen dosering is 1 tablet éénmaal per dag. Indien nodig kan de tablet in twee worden gebroken. De aanbevolen aanvangsdosis bedraagt 10 mg/12,5 mg (1 tablet Accuretic 10 mg/12,5 mg) per dag. In functie van uw reactie kan de dagelijkse dosis verhoogd worden tot 20 mg/12,5 mg (1 tablet Accuretic 20 mg/12,5 mg) of 20 mg/25 mg (2 tabletten Accuretic 10 mg/12,5 mg). Een doeltreffende controle van de bloeddruk wordt gewoonlijk bereikt met een dosering van 10 mg/12,5 mg tot 20 mg/12,5 mg.

Uw arts moet verwittigd worden indien u andere geneesmiddelen inneemt of een verminderde werking van de nieren heeft.

De behandeling met Accuretic moet gestaakt worden zodra een zwangerschap vermoed wordt (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er is geen specifieke informatie beschikbaar betreffende 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 teveel van Accuretic heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel 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 middel

Raadpleeg altijd uw arts alvorens 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tussen 1 op 10 en 1 op 100 patiënten treffen):

- Bronchitis, keelontsteking, verkoudheid (rinitis), infectie van de bovenste luchtwegen.
- Stijging van het kaliumgehalte in het bloed, te grote hoeveelheid urinezuur in het bloed, jicht.
- Slapeloosheid.
- Ijlhoofdigheid, hoofdpijn, slaperigheid.
- Angina pectoris, versneld hartritme (tachycardie), hartkloppingen.
- Vaatverwijding.
- Hoest.
- Braken, diarree, spijsverteringsstoornissen, buikpijn, misselijkheid.
- Rugpijn, spierpijn.
- Vermoeidheid, algemene zwakte (asthenie), pijn in de borst.
- Verstoring van de bloedspiegels (creatinine, ureum).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tussen 1 op 100 en 1 op 1.000 patiënten treffen):

- Virale infectie, infectie van de urinewegen, sinusitis.
- Verminderde glucosetolerantie.
- Verwarring, depressie, zenuwachtigheid.
- Beroerte, syncope, kriebelingen (paresthesie), verandering van smaak.
- Verminderd gezichtsvermogen.
- Duizeligheid, oorsuizen.
- Myocardinfarct.
- Plotse bloeddrukdaling (hypotensie).
- Kortademigheid, droge keel.
- Gas in de darmen (flatulentie), droge mond.
- Haarverlies, allergische reactie op licht, jeuk, huiduitslag, buitensporig zweten, angioneurotisch oedeem (plotselinge opzwellings van het gelaat, de ogen, de lippen, de mond, de tong of de keel). Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".
- Gewrichtspijn.
- Slechte werking van de nieren, eiwitten in de urine.
- Erectiestoornissen.
- Oedeem, koorts.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tussen 1 op 1.000 en 1 op 10.000 patiënten treffen):

- Evenwichtsstoornissen.
- Longontsteking, oedeem in de bovenste luchtwegen (die fataal kan zijn).
- Verstopping, tongontsteking.
- Veranderingen van de huid die met koorts of spier- en gewrichtspijn kunnen gepaard gaan, ontsteking van de bloedvaten, huiduitslag van het type psoriasis.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen minder dan 1 op 10.000 patiënten treffen):

- Gezichtsstoornissen.

- Darmocclusie, angioneurotisch oedeem van de darmen.
- Netelroos.

Volgende bijkomende bijwerkingen, waarvan de frequentie niet kan worden bepaald met de beschikbare gegevens, werden gemeld:

- Daling of stijging van het aantal witte bloedcellen, daling van het aantal rode bloedcellen, daling van het aantal bloedplaatjes.
- Allergische reacties.
- Cerebrovasculair accident (CVA).
- Vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie), acute myopie, gesloten kamerhoekglaucoom.
- Hartritmestoornissen.
- Bloeddrukval bij het opstaan.
- Bronchospasmen.
- Alveesklierontsteking.
- Leverontsteking, geelzucht.
- Syndroom van Lyell, roodheid van de huid, ontsteking van de huid en de weefsels, huidletsels, syndroom van Stevens-Johnson.
- Systemische lupus (verstoring van het immuunstelsel).
- Nierontsteking.
- Ontsteking van de sereuze vliezen.
- Wijziging van bepaalde biologische waarden, verhoging van de cholesterol- en de triglyceridenwaarden in het bloed, verhoging van de leverenzymwaarden en de serumbilirubine.
- Huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker)

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 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 dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel 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 stoffen in dit middel zijn quinapril en hydrochloorthiazide. Elk tablet Accuretic bevat ofwel 10 mg quinapril (als quinaprilhydrochloride) en 12,5 mg hydrochloorthiazide ofwel 20 mg quinapril (als quinaprilhydrochloride) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Accuretic bevat lactose”), magnesiumcarbonaat, povidon K25, magnesiumstearaat, crospovidon. Filmomhulling: roze Opadry OY-S-6937 (hypromellose, hydroxypropylcellulose, titaniumdioxide (E171), ijzeroxiden rood en geel (E172), macrogol 400), candelillawas.

Hoe ziet Accuretic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Accuretic 10 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten wordt aangeboden in de vorm van roze, ovale, deelbare filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen met 28 of 56 tabletten in Alu-PA/Alu/PVC en in klinische eenheidsverpakkingen.

Accuretic 20 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten wordt aangeboden in de vorm van roze, driehoekige, deelbare filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen met 28, 56 of 84 tabletten in Alu-PA/Alu/PVC en in klinische eenheidsverpakkingen.

De tablet kan 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/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Accuretic 10 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten: BE164367

Accuretic 20 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten: BE164376

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2020.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2020.