

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Sandoz® 16/12,5 mg, tabletten

candesartancilexetil, hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De naam van uw medicijn is Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Sandoz. Het wordt gebruikt om een verhoogde bloeddruk (hypertensie) te behandelen bij volwassen patiënten. Het bevat twee werkzame stoffen: candesartancilexetil en hydrochloorthiazide. Deze stoffen zorgen er samen voor dat uw bloeddruk omlaag gaat.

- Candesartancilexetil is een medicijn dat hoort bij de groep die angiotensine II-receptorantagonisten heet. Het zorgt ervoor dat uw bloedvaten ontspannen en wijder worden. Dit helpt om uw bloeddruk te verlagen.
- Hydrochloorthiazide is een medicijn dat hoort bij de groep die diuretica (plaspillen) heet. Het zorgt ervoor dat uw lichaam water en zouten zoals natrium kwijtraakt via uw urine. Dit helpt om uw bloeddruk te verlagen.

Uw arts kan dit medicijn aan u voorschrijven als uw bloeddruk niet genoeg omlaag gegaan is wanneer u alleen candesartancilexetil of alleen hydrochloorthiazide gebruikt.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor medicijnen uit de groep van de sulfonamiden. Als u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts.

- U heeft een ernstige leverziekte of een probleem met de afvoer van gal uit uw galblaas.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. Het is ook beter om dit medicijn niet te gebruiken als u korter zwanger bent (zie de rubriek Zwangerschap en borstvoeding).
- U heeft ernstige problemen met uw nieren.
- U heeft ooit last gehad van jicht.
- U heeft voortdurend te weinig kalium in uw bloed.
- U heeft voortdurend te veel calcium in uw bloed.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

Als u niet zeker weet of één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- U heeft diabetes.
- U heeft problemen met uw hart, lever of nieren.
- U heeft onlangs een niertransplantatie gehad.
- U moet overgeven of u heeft kortgeleden vaak overgegeven of u heeft diarree.
- U heeft een bijnieraandoening die syndroom van Conn (of primair hyperaldosteronisme) wordt genoemd.
- U heeft ooit een ziekte gehad die systemische lupus erythematoses (SLE) heet.
- U heeft een lage bloeddruk.
- U heeft ooit een beroerte gehad.
- U heeft ooit last gehad van een allergie of astma.
- Als u in het verleden last heeft gehad van **ademhalings- of longproblemen** (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na innamen van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Sandoz ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- U gebruikt een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren
- Als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking 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 dit medicijn inneemt.
- Als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. 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 weken nadat u Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Sandoz hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om deze te ontwikkelen.
- U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Dit medicijn wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mag niet ingenomen worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby bij gebruik in deze fase (zie de rubriek Zwangerschap).

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 medicijn niet gebruiken?”

Als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, zal uw arts u mogelijk wat vaker willen onderzoeken.

Als u geopereerd gaat worden, vertel uw arts of tandarts dan dat u dit medicijn gebruikt. Dit is belangrijk omdat dit medicijn samen met sommige verdovingsmiddelen ervoor kan zorgen dat uw bloeddruk te ver omlaag gaat.

Dit medicijn kan er soms toe leiden dat uw huid extra gevoelig wordt voor zonlicht.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen ervaring opgedaan met het gebruik van dit medicijn bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, daarom mag dit medicijn niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De werking van deze medicijnen zou door Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Sandoz kunnen worden veranderd. Deze medicijnen zouden ook de werking van Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Sandoz kunnen veranderen.

Als u bepaalde medicijnen gebruikt, kan het nodig zijn dat uw arts regelmatig uw bloed onderzoekt.

Het is vooral belangrijk om uw arts te informeren als u de volgende medicijnen gebruikt. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”)
- andere medicijnen die helpen uw bloeddruk te verlagen, zoals bètablokkers, medicijnen die aliskiren bevatten, diazoxide en ACE-remmers (zoals enalapril, captopril, lisinopril of ramipril)
- medicijnen om uw hartslag te regelen (anti-aritmica) zoals digoxine en bètablokkers
- niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's) zoals ibuprofen, naproxen of diclofenac, celecoxib of etoricoxib (medicijnen om pijn en ontsteking te verminderen)
- acetylsalicylzuur (aspirine, medicijn om pijn en ontsteking te verminderen) als u meer dan 3 gram per dag gebruikt
- kaliumsupplementen of zoutvervangers waar kalium in zit (medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen)
- heparine (een medicijn om uw bloed te verdunnen)
- plaspillen (diuretica)
- lithium (een medicijn tegen geestelijke gezondheidsproblemen)
- medicijnen die kunnen worden beïnvloed door de hoeveelheid kalium in uw bloed, zoals sommige medicijnen tegen psychose
- medicijnen die uw cholesterol verlagen zoals colestipol of colestyramine;
- calcium- of vitamine-D-supplementen
- anticholinerge medicijnen, zoals atropine en biperideen

- amantadine (een medicijn om de ziekte van Parkinson of ernstige virusinfecties te behandelen)
- barbituraten (een slaapmedicijn dat ook wordt gebruikt om epilepsie te behandelen)
- medicijnen tegen kanker
- steroïden zoals prednisolon
- hypofysehormoon (ACTH)
- medicijnen tegen diabetes (tabletten of insuline)
- laxeremiddelen
- amfotericine (een medicijn om schimmelinfecties te behandelen)
- carbenoxolon (een medicijn om ziekte van de slokdarm of mondzweren te behandelen)
- penicilline of co-trimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol (antibiotica)
- ciclosporine, een medicijn dat wordt gegeven bij orgaantransplantaties om afstoting tegen te gaan
- andere medicijnen die kunnen leiden tot een versterking van het bloeddrukverlagende effect, zoals baclofen (een spierverslappend medicijn), amifostine (gebruikt bij de behandeling van kanker) en enkele medicijnen tegen psychose.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- U mag dit medicijn innemen met of zonder voedsel.
- Als u alcohol drinkt, praat dan met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Sommige mensen die alcohol drinken terwijl ze dit medicijn gebruiken, krijgen last van duizeligheid of een gevoel van flauwte.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

U moet direct uw arts informeren als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Normaal gesproken zal uw arts u adviseren om te stoppen met het gebruik van dit medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u een ander medicijn voorschrijven in plaats van dit medicijn. Dit medicijn wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mag niet ingenomen worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby bij gebruik na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding

Vraag uw arts om advies als u borstvoeding geeft, of als u wilt beginnen met het geven van borstvoeding. Het wordt afgeraden om dit medicijn te gebruiken tijdens de periode dat u borstvoeding geeft. Uw arts kan een andere behandeling voorstellen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pas of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen voelen zich moe of duizelig als ze dit medicijn gebruiken. Als dit bij u ook zo is, dan mag u geen auto of voertuig besturen of gereedschappen of machines gebruiken.

Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Sandoz bevat lactose

In dit medicijn zit lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Sandoz bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natrium-vrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Het is belangrijk dat u dit medicijn elke dag blijft innemen.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag.

Slik de tablet door met een slok water.

Als u de tablet iedere dag op hetzelfde tijdstip inneemt, dan helpt dit bij het onthouden dat u de tablet moet innemen.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u eigenlijk had moeten innemen, vraag dan direct uw arts of apotheker om advies.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U moet de volgende tablet innemen op het eerstvolgende (normale) tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u stopt met het innemen van dit medicijn, dan kan uw bloeddruk weer omhoog gaan. Stop daarom niet zomaar met het gebruik van dit medicijn, maar vraag eerst uw arts om advies.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Het is belangrijk dat u weet welke bijwerkingen dit kunnen zijn. Sommige bijwerkingen van dit medicijn worden veroorzaakt door candesartancilexetil en andere worden veroorzaakt door hydrochloorthiazide.

Stop met het gebruik van dit medicijn en roep direct medische hulp in als u last heeft van één van de volgende allergische reacties:

- problemen met ademen, met of zonder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel
- zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel waardoor u problemen heeft met slikken
- hevige jeuk van uw huid (met bultjes)
- **Stop ook met het gebruik van dit medicijn en roep direct medische hulp** bij acute ademnood (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid); dit is een zeer zeldzame bijwerking (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Dit medicijn kan ertoe leiden dat u minder witte bloedcellen heeft. Uw weerstand tegen infecties kan daardoor minder worden. U kunt merken dat u moe bent of koorts of een infectie heeft. Als dit gebeurt, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts kan soms uw bloed controleren om te zien of dit medicijn invloed heeft op uw bloed (agranulocytose).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Veranderingen in uw bloedwaarden:
 - minder natrium in uw bloed. Als dit ernstig is, kunt u merken dat u zich zwak voelt, weinig energie heeft of spierkrampen heeft
 - meer of minder kalium in uw bloed, in het bijzonder als u al problemen met uw nieren of last van hartfalen heeft. Als dit ernstig is, kunt u merken dat u zich moe of zwak voelt, een onregelmatige hartslag heeft of tintelingen heeft
 - meer cholesterol, suiker of urinezuur in uw bloed
- Suiker in uw urine
- Gevoel van duizeligheid/draaierigheid of zwakte
- Hoofdpijn
- Ontsteking van de luchtwegen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Lage bloeddruk. Dit kan ervoor zorgen dat u last krijgt van duizeligheid of een gevoel van flauwte
- Minder trek in eten, diarree, verstopping (obstipatie), last van uw maag
- Huiduitslag, galbulten, uitslag door overgevoeligheid voor zonlicht

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Geelzucht (uw huid of oogwit krijgt een gele kleur). Als dit gebeurt, moet u dit meteen aan uw arts vertellen
- Andere werking van uw nieren, voornamelijk als u al problemen met uw nieren of last van hartfalen heeft
- Moeite met slapen, depressie, rusteloosheid
- Tintelingen of prikkelingen in uw armen of benen
- Wazig zien gedurende een korte tijd
- Ongewone hartslag
- Moeite met ademen (zoals bij longontsteking en vocht in uw longen)
- Hoge temperatuur (koorts)
- Ontsteking van uw alvleesklier. Dit veroorzaakt matige tot ernstige buikpijn
- Spierkrampen
- Beschadiging van uw bloedvaten waardoor u rode of paarse puntjes in uw huid krijgt
- Minder rode bloedcellen, witte bloedcellen of bloedplaatjes in uw bloed. U kunt merken dat u moe bent, een infectie of koorts heeft of dat u gemakkelijk blauwe plekken krijgt
- Ernstige huiduitslag die snel ontstaat, met blaarvorming of loslaten van uw huid en soms blaarvorming in uw mond

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel

- Jeuk
- Rugpijn, pijn in uw gewrichten en spieren
- Andere werking van uw lever, waaronder ontsteking van uw lever (hepatitis). U kunt merken dat u moe bent, dat uw huid of oogwit geel worden en dat u griepachtige verschijnselen heeft
- Hoesten
- Misselijkheid

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

- Plotselinge bijziendheid, onduidelijk zien van alles wat zich niet vlak bij het oog bevindt
- Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom)
- Systemische en cutane lupus erythematoses (allergische aandoening die koorts, pijn aan de gewrichten en huiduitslag met mogelijk roodheid, blaarvorming, vervellen en bulten veroorzaakt).
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en op de fles/blister na "Exp.". 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 vocht. Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 3 maanden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn candesartancilexetil en hydrochloorthiazide.
- Elke tablet bevat 16 mg candesartancilexetil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, (maïs) zetmeel, povidon K-30, carrageenan (E407), croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, ijzeroxide rood (E172) en ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

16/12,5 mg tabletten:

Abrikooskleurige, gevlekte, ovale, biconvexe tablet met aan beide zijden een breukstreep.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Al/Al blisterverpakking met droogmiddel: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 of 100 tabletten.

Al/Al geperforeerde eenheidsafleververpakking met droogmiddel: 50x1 tablet.

HDPE fles met PP dop en droogmiddel: 7, 14, 21, 28, 56, 84, 98, 100 of 250 tabletten

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Sandoz 16/12,5 mg, tabletten - RVG 102913.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk: Candesartan-HCT Sandoz 16 mg/12,5 mg - Tabletten

| | |
|--------------|--|
| België: | Co-Candesartan Sandoz 16 mg/12,5 mg tabletten |
| Bulgarije: | Candecard H |
| Tsjechië: | Xaleec Combi 16/12,5 mg |
| Denemarken: | Candemox Comp |
| Estland: | Prescanden HCT Sandoz 16/12,5 mg |
| Frankrijk: | CANDESARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 16 mg/12.5mg, comprimé |
| Duitsland: | Candesartan/HCT Sandoz 16 mg/12,5 mg Tabletten |
| Griekenland: | FYRONEXE PLUS |
| Italië: | CANDESARTAN CILEXETIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 16 mg + 12.5 MG compresse |
| Letland: | Prescanden HCT Sandoz 16/12,5 mg tablettes |
| Nederland: | Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Sandoz 16/12,5 mg, tabletten |
| Noorwegen: | Candemox Comp |
| Polen: | Candepres HCT |
| Portugal: | Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz |
| Roemenië: | Candesartan HCT 16/12.5 mg comprimate |
| Slowakije: | Candesartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 16 mg/12,5 mg tablety |
| Slovenië: | Candea HCT 16/12,5 mg tablete |
| Zweden: | Candemox Comp |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022