

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

**Vasotec 16 mg/5 mg/20 mg, tabletten**  
**Vasotec 16 mg/10 mg/20 mg, tabletten**  
**Vasotec 16 mg/5 mg/40 mg, tabletten**  
**Vasotec 16 mg/10 mg/40 mg, tabletten**

candesartancilexetil/amlodipine/atorvastatine

### **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 Vasotec 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 Vasotec en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Vasotec tabletten bevatten drie werkzame stoffen, namelijk candesartancilexetil, amlodipine en atorvastatine.

Candesartancilexetil hoort bij medicijnen die ‘angiotensine II-receptorantagonisten’ heten. Het werkt door uw bloedvaten te ontspannen en wijder te maken. Dit helpt om uw bloeddruk lager te maken. Het maakt het ook makkelijker voor uw hart om bloed naar alle delen van uw lichaam te pompen.

Amlodipine hoort bij medicijnen die ‘calciumkanaalblokkers’ heten. Het ontspant de bloedvaten van patiënten met een hoge bloeddruk. Zo stroomt het bloed er makkelijker doorheen.

Atorvastatine hoort bij medicijnen die ‘statines’ heten. Ze organiseren vetten (lipiden) in het lichaam. Deze stof werkt door de lipiden cholesterol en triglyceriden in het bloed lager te maken.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) door te veel cholesterol in het bloed (primaire hypercholesterolemie) of door te veel cholesterol en triglyceriden in het bloed (gecombineerde of gemengde hyperlipidemie) bij volwassen patiënten.

In plaats van candesartan, amlodipine en atorvastatine als aparte tabletten in te nemen krijgt u 1 tablet Vasotec. Daar zitten de drie werkzame stoffen in dezelfde sterkte in.

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor candesartancilexetil, voor amlodipine of andere calciumkanaalblokkers, voor atorvastatine of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden.
- U geeft borstvoeding.
- U bent een vrouw die zwanger kan worden en u gebruikt geen voorbehoedsmiddelen die

- goed werken.
- U heeft een hele lage bloeddruk (hypotensie). U heeft een versmalling van de aortahartklep (aortaklepstenose) of een ziekte waarbij uw hart niet genoeg bloed naar het lichaam kan pompen (cardiogene shock).
  - U heeft last van hartfalen na een hartaanval.
  - U heeft een ziekte die de lever aantast, of de resultaten van een onderzoek naar hoe uw lever werkt waren anders dan normaal en het is niet bekend waarom.
  - U heeft een erge leverziekte of een probleem met de afvoer van gal uit de galblaas (galobstructie).
  - U gebruikt glecaprevir en pibrentasvir samen bij de behandeling van hepatitis C.
  - U heeft suikerziekte (diabetes) of uw nieren werken niet goed en u wordt behandeld met een medicijn dat de bloeddruk lager maakt waar aliskiren in zit.

Weet u niet zeker of 1 van de bovenstaande situaties voor u geldt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen..

Vertel het uw arts als u een van de volgende problemen heeft of heeft gehad:

- U heeft problemen met uw hart, hartfalen of u heeft kortgeleden een hartaanval gehad.
- U heeft problemen met uw lever of u heeft in het verleden leverziekten gehad.
- U heeft problemen met uw nieren, u krijgt een behandeling om uw bloed schoon te maken (dialyse) of u heeft kortgeleden een niertransplantatie gehad.
- U moet overgeven, u moest kortgeleden erg veel overgeven of u heeft diarree.
- U heeft een ziekte van de bijnieren die syndroom van Conn (of primair hyperaldosteronisme) wordt genoemd.
- U heeft ooit een beroerte gehad. Of u heeft ooit een beroerte met bloeding in de hersenen gehad. Of u heeft kleine vochtzakken in de hersenen door eerdere beroertes.
- U neemt een van de volgende medicijnen in voor de behandeling van hoge bloeddruk:
  - o een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), vooral als u nierproblemen door suikerziekte (diabetes) heeft;
  - o aliskiren.
- U neemt een ACE-remmer in samen met een medicijn dat bij de mineralocorticoidreceptorantagonisten (MRA) hoort. Deze medicijnen worden gebruikt voor de behandeling van hartfalen (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?").
- U heeft een erge verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crisis).
- U heeft ernstig ademhalingsfalen.
- U gebruikt, of u heeft in de laatste 7 dagen het medicijn fusidinezuur gebruikt, via de mond of via een injectie. Dit is een medicijn tegen een ontsteking door een bacterie. Het gebruik van fusidinezuur samen met atorvastatine kan erge spierproblemen veroorzaken (rabdomyolyse).
- Uw schildklier werkt te langzaam (hypothyreoïdie).
- U heeft vaker last van spierpijn zonder dat u weet waarom, u heeft in het verleden last gehad van spierproblemen of spierproblemen komen voor in uw familie.
- U heeft eerder spierproblemen gehad tijdens behandeling met andere medicijnen die zorgen voor minder vetten (lipiden) in het bloed (zoals andere '-statine' of '-fibraat' medicijnen).
- U heeft een ziekte waarbij uw spieren erg zwak zijn, soms ook de spieren die bij het ademen worden gebruikt (myasthenie), een ziekte die zwakke oogspieren veroorzaakt (oculaire myasthenie) of u heeft dit gehad. Statines kunnen de ziekte namelijk soms erger maken of myasthenie veroorzaken (zie rubriek 4).
- U drinkt regelmatig veel alcohol.

### **Spiergerelateerde bijwerkingen**

Uw arts controleert misschien regelmatig uw bloeddruk en hoe goed uw nieren werken. Uw arts doet misschien ook een bloedonderzoek om te weten hoeveel elektrolyten (zoals kalium) in uw bloed zitten. En ook om te voorspellen hoe groot de kans is dat u bijwerkingen krijgt die met uw spieren te maken hebben. Het risico op bijwerkingen van de spieren, zoals rabdomyolyse wordt groter als sommige medicijnen samen worden gebruikt (zie rubriek 2 "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Vertel het uw arts of apotheker ook als u een constante spierzwakte heeft. Er zijn misschien extra onderzoeken en medicijnen nodig om te bepalen of u dit heeft en om dit te behandelen.

### **Suikerziekte (diabetes)**

Tijdens het gebruik van dit medicijn controleert uw arts u goed als u diabetes heeft. Of als er een kans is dat u diabetes krijgt. Het risico bestaat dat u diabetes krijgt als u veel suiker en vet in uw bloed heeft, te zwaar bent of een hoge bloeddruk heeft.

### **Operaties**

Moet u een operatie krijgen? Vertel uw arts of tandarts dan dat u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn kan namelijk een te sterke daling van de bloeddruk veroorzaken als het samen met sommige verdovingsmiddelen wordt gebruikt.

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Vasotec nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vasotec kan van invloed zijn op hoe sommige andere medicijnen werken. Sommige medicijnen kunnen ook van invloed zijn op hoe Vasotec werkt. Door deze wisselwerking (interactie) is het mogelijk dat een of beide medicijnen minder goed werken.

Het kan ook het risico op bijwerkingen groter maken. En de bijwerkingen kunnen erger zijn. Bijvoorbeeld de belangrijke ziekte rabdomyolyse waarbij de spieren afbreken, die is beschreven in rubriek 4. Als u sommige medicijnen gebruikt, is het mogelijk dat uw arts van tijd tot tijd bloedonderzoeken moet doen.

### **Laat het uw arts vooral weten als u een van de volgende medicijnen gebruikt. Uw arts moet uw dosis dan misschien aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:**

- Andere medicijnen die helpen uw bloeddruk lager te maken, zoals de bètablokkers bisoprolol of nebivolol, diazoxide, ACE-remmers, zoals enalapril, captopril, lisinopril of ramipril en aliskiren (zie "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").
- Als u voor uw hartfalen wordt behandeld met een ACE-remmer samen met sommige andere medicijnen die mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRA) heten, zoals spironolacton, eplerenon.
- Medicijnen om pijn en ontstekingen minder te maken, zoals de niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib, etoricoxib of fenazon en acetylsalicylzuur (als u meer dan 3 gram per dag gebruikt).
- Medicijnen die zorgen voor meer kalium in uw bloed, zoals kaliumsupplementen of zoutvervangers waar kalium in zit.
- Bloedverdunners, zoals heparine, warfarine.
- Het medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum) co-trimoxazol. Dit wordt ook trimethoprim/sulfamethoxazol genoemd.
- Plastabletten of diuretica.

- Lithium, een medicijn voor geestelijke gezondheidsproblemen.
- Proteaseremmers die gebruikt worden om hiv te behandelen, zoals ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, darunavir, de combinatie tipranavir/ritonavir.
- Medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) of antischimmelmiddelen, zoals erytromycine, claritromycine, telitromycine, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicine, fusidinezuur\*.
- Medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft: sint-janskruid (*Hypericum perforatum*).
- Medicijnen voor het hart, zoals verapamil, diltiazem, digoxine, amiodaron.
- Dantroleen, een infusie voor erge problemen met de lichaamstemperatuur.
- Medicijnen die worden gebruikt om de afweer van uw lichaam anders te laten werken, zoals tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, ciclosporine en everolimus.
- Medicijnen om te organiseren hoeveel vetten (lipiden) in het bloed zitten, zoals gemfibrozil, andere fibraten, colestipol, ezetimibe.
- Letermovir, een medicijn dat helpt om ervoor te zorgen dat u niet ziek wordt door cytomegalovirus.
- Medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C, zoals telaprevir, boceprevir en de combinatie elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) die via de mond worden ingenomen.
- Stiripentol, een anticonvulsivum voor epilepsie.
- Cimetidine, een medicijn tegen brandend maagzuur en maagzweren.
- Colchicine, een medicijn tegen jicht.
- Middelen tegen een verstoorde spijsvertering waar aluminium of magnesium in zit, zoals maagzuurremmers.
- Daptomycine (een geneesmiddel voor de behandeling van infecties van de huid en weefsels onder de huid, en van bacteriën in het bloed).

**\*Moet u fusidinezuur via de mond innemen om een ontsteking door een bacterie te behandelen? Dan moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van Vasotec. Uw arts vertelt u wanneer het veilig is om weer te beginnen met Vasotec.** Het gebruik van atorvastatine met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen zorgen voor zwakke spieren, gevoelige spieren of spierpijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

## Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

### Alcohol

Wanneer u dit medicijn krijgt voorgeschreven, praat dan met uw arts voordat u alcohol drinkt. Door alcohol kunt u zich flauw of duizelig voelen. Zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?" voor details.

### Grapefruitsap (pompelmoessap)

Mensen die dit medicijn gebruiken mogen geen grapefruitsap en grapefruit hebben. Dit komt doordat grapefruit en grapefruitsap kunnen zorgen voor meer van de werkzame stof amlodipine in het bloed. Hierdoor kan de bloeddrukverlagende werking van dit medicijn onvoorspelbaar sterker worden. Veel grapefruitsap kan ook zorgen voor een sterkere werking van de werkzame stof atorvastatine.

## Zwangerschap en borstvoeding

### Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of misschien kunt worden). Uw arts adviseert u meestal om te stoppen met dit medicijn, voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts adviseert u dan om een ander medicijn te gebruiken in plaats van Vasotec. Dit medicijn mag niet worden ingenomen als u zwanger bent. Het kan namelijk erg slecht zijn voor uw baby.

### Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of wilt starten met het geven van borstvoeding. Dit medicijn mag niet worden ingenomen door moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven. Dit geldt vooral als uw baby pasgeboren is of te vroeg werd geboren.

Van amlodipine is aangetoond dat een klein beetje ervan in de moedermelk komt.

Neem dit medicijn niet als u zwanger kunt worden, behalve als u voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruikt die goed werken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan invloed hebben op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken. Wordt u misselijk, duizelig of moe van de tabletten of krijgt u er hoofdpijn van? Rijd dan niet en gebruik geen machines.

### **Vasotec bevat natrium.**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Neem dit medicijn altijd precies in 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 geadviseerde dosering is 1 tablet per dag.

Om een dosering per dag van 8 milligram candesartancilexetil, 5 milligram amlodipine en 20 milligram atorvastatine te bereiken, is de geadviseerde dosering per dag een halve tablet van Vasotec 16 mg/10 mg/40 mg, tabletten.

U moet doorgaan met een dieet om uw cholesterol te verlagen tijdens de behandeling met dit medicijn.

Slik de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip heel door met een glas water, met of zonder voedsel.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Neem direct contact op met een arts als u te veel tabletten van dit medicijn inneemt.

Als u te veel tabletten inneemt, kan uw bloeddruk laag of zelfs gevaarlijk laag worden. U kunt u duizelig, licht in het hoofd, flauw of zwak voelen. Als de bloeddruk erg daalt, kan er een shock optreden. Uw huid kan koel en vochtig aanvoelen en u kunt flauwvallen (bewustzijn verliezen). Te veel vocht kan zich in de longen ophopen (longoedeem) en problemen met ademen veroorzaken. Dit kan tot 24-48 uur na inname ontstaan.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Maakt u zich geen zorgen. Als u een tablet vergeet in te nemen, laat die dosis dan helemaal weg. Neem de volgende dosis op het normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Uw arts adviseert u hoe lang u dit medicijn moet gebruiken.

Uw ziekte kan terugkomen als u stopt met het gebruik van dit medicijn, voordat u geadviseerd bent om te stoppen. Stop daarom niet met het innemen van dit medicijn zonder eerst met uw arts te overleggen.

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.

**Stop met het innemen van dit medicijn en roep direct medische hulp in, als u last heeft van 1 van de volgende bijwerkingen:**

- Plotselinge piepende ademhaling, pijn op de borst, problemen met ademen, met of zonder opgezwollen gezicht, oogleden, lippen, tong en/of keel, waardoor u veel moeite kunt hebben met slikken en ademen.
- Erge huidreacties zoals hevige huiduitslag, netelroos, rode huid over uw hele lichaam, erge jeuk, erg schilferen en opzwellen van de huid, blaren op de huid, mond, ogen, penis of vagina, ontsteking van slijmvliezen (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties.
- Huiduitslag met rozerode vlekken, vooral op de handpalmen of voetzolen die kunnen blaren.
- Spierzwakte, gevoeligheid, pijn of scheuren of roodbruine kleur van de urine. Vooral als u zich tegelijkertijd slecht voelt of een hoge temperatuur heeft, kan dit komen door een abnormale spierafbraak (rabdomyolyse). De abnormale spierafbraak gaat niet altijd over, zelfs niet nadat u bent gestopt met het innemen van atorvastatine. Het kan dodelijk zijn en zorgen voor nierproblemen.
- Hartaanval, abnormale hartslag.
- Ontstoken (gezwollen) alveesklier die erge buikpijn en rugpijn kan veroorzaken samen met zich erg slecht voelen (alveesklierontsteking).
- Onverwachte of ongewone bloedingen of blauwe plekken. Dit kunnen kenmerken zijn van een leverprobleem. U moet zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts.
- Lupusachtig ziektebeeld (inclusief huiduitslag, gewrichtsproblemen en invloed op de bloedcellen).

**Bijwerkingen van het bloed**

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u minder witte bloedcellen heeft. Uw weerstand tegen ontstekingen kan daardoor minder worden. U kunt moe zijn of een ontsteking of koorts hebben. Als dit gebeurt, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts kan af en toe uw bloed controleren om te zien of dit medicijn invloed heeft op uw bloed (agranulocytose).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

**Zeer vaak:** (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Oedeem (vochtretentie).

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

- Ontsteking van de luchtwegen.
- Ontsteking van de neuswegen, pijn in de keel, neusbloeding.
- Te veel suiker in het bloed (hyperglycemie; als u suikerziekte (diabetes) heeft, moet u goed blijven controleren hoeveel suiker in uw bloed zit).
- Hoofdpijn.
- Duizelig voelen/draaiërig gevoel, slaperig zijn.
- Problemen met zien, dubbelzien.
- Hartkloppingen (u voelt uw hartslag).
- Te veel blozen.
- Benauwd zijn (dyspneu).
- Buikpijn, veranderingen in de stoelgang, misselijk zijn, diarree, het verteren van eten gaat niet goed (indigestie), verstopping, scheten laten.
- Opzwellen van enkels en gewrichten, spierkrampen, spiertrekkingen, spierpijn, gewrichtspijn, pijn in de armen en benen, rugpijn.
- Moe zijn, een zwak gevoel.
- Resultaten van bloedonderzoek die laten zien dat uw lever anders kan gaan werken, meer creatinekinase in het bloed.

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

- Geen zin in eten (anorexia), minder suiker in het bloed (als u suikerziekte (diabetes) heeft, moet u goed blijven controleren hoeveel suiker in uw bloed zit).
- Stemningswisselingen, angst, depressie, slecht slapen, nachtmerries.

- Beven, flauwvallen, eten en drinken smaakt anders, geheugenverlies.
- Een doof gevoel of tintelingen in de armen en benen, verlies van pijn of gevoel van aanraking.
- Wazig zien.
- Rinkelen in de oren en/of het hoofd (tinnitus).
- Lage bloeddruk.
- Hoesten, niezen/loopneus door een ontsteking van het neusslijmvlies (rinitis).
- Overgeven, oprispingen, droge mond.
- Uw lever werkt anders, zoals ontsteking van uw lever (hepatitis). U kunt merken dat u moe bent, dat uw huid of oogwit geel wordt en dat u kenmerken van griep heeft.
- Haaruitval, meer zweten, jeukende huid, rode vlekken op de huid, verkleuring van de huid.
- Nekpijn, uw spieren zijn moe.
- Problemen bij het plassen, vaker moeten plassen in de nacht, vaker moeten plassen.
- Geen stijve penis kunnen krijgen, ongemak of vergroting van de borsten bij mannen (gynaecomastie).
- Pijn, zich niet lekker voelen, opzwellen van vooral de enkels (oedeem), hoge temperatuur.
- Zwaarder worden of afvallen.
- Resultaten van urineonderzoek die laten zien dat er witte bloedcellen in de urine zitten.

**Zelden:** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- In de war zijn.
- Cholestase (geel worden van de huid en het oogwit).
- Peesletsel
- Uitslag die voor kan komen op de huid of zweren in de mond (lichenoïde geneesmiddelreactie)
- Paarse plekken op de huid; deze kunnen wijzen op een bloedvatontsteking (vasculitis)

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

- Minder rode bloedcellen of witte bloedcellen in uw bloed. U kunt merken dat u moe bent, een ontsteking of koorts heeft.
- Minder bloedplaatjes. Hierdoor kunt u ongewone blauwe plekken kunt krijgen of makkelijk gaat bloeden.
- Meer kalium in uw bloed. Als dit ernstig is, kunt u merken dat u zich zwak voelt, minder energie of spierkrampen heeft.
- Minder natrium in uw bloed.
- Gehoorverlies.
- Ontsteking van bloedvaten.
- Opzwellen van het tandvlees, bloedend tandvlees.
- Ontsteking van de maag (gastritis).
- Geel worden van de huid (geelzucht), meer leverenzymen in het bloed wat van invloed kan zijn op sommige medische onderzoeken, leverfalen.
- Meer spanning in de spieren.
- Gevoeligheid voor licht.
- Problemen met een combinatie van stijfheid, tremor, spierzwakte, tintelingen of een doof gevoel en/of problemen met bewegen.
- Nierfalen, vooral als u al problemen met uw nieren of last van hartfalen heeft.
- Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

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

- Beven, stijve houding, maskerachtig gezicht, langzame bewegingen en een schuifelende manier van lopen met weinig balans.
- Spierzwakte die constant is.
- Een ziekte van de spieren. Uw spieren zijn erg zwak (myasthenia gravis). Soms ook spieren die bij het ademen worden gebruikt.
- Zwakke spieren van de ogen (oculaire myasthenie).
- Praat met uw arts als u last heeft van zwakke armen of benen wat na perioden van bewegen erger wordt. Dit geldt ook voor dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of

benauwd zijn.

**Mogelijke bijwerkingen die zijn gemeld met sommige statines (medicijnen van hetzelfde soort):**

- Seksuele problemen.
- Depressie.
- Problemen met ademen zoals hoest die niet overgaat en/of benauwd zijn of koorts.
- Suikerziekte (diabetes). De kans is groter als u veel suiker en vet in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts controleert u terwijl u dit medicijn gebruikt.

**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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 de doos en de blisterverpakking na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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:

**Vasotec 16 mg/5 mg/20 mg, tabletten:**

De werkzame stoffen in 1 tablet zijn 16 milligram candesartancilexetil, 5 milligram amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 20 milligram atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).

**Vasotec 16 mg/10 mg/20 mg, tabletten:**

De werkzame stoffen in 1 tablet zijn 16 milligram candesartancilexetil, 10 milligram amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 20 milligram atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).

**Vasotec 16 mg/5 mg/40 mg, tabletten:**

De werkzame stoffen in 1 tablet zijn 16 milligram candesartancilexetil, 5 milligram amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 40 milligram atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).

**Vasotec 16 mg/10 mg/40 mg, tabletten:**

De werkzame stoffen in 1 tablet zijn 16 milligram candesartancilexetil, 10 milligram amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 40 milligram atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: calciumcarbonaat (E 170), calciumcarmellose (E 466), microkristallijne cellulose (E 460), natriumcroscarmellose (E 468), hydroxypropylcellulose (463), magnesiumstearaat (E 470b), mannitol (E 421), macrogol 8000 (E 1521), polysorbaat 80 (E 433), gepregelatineerd zetmeel (E 1422).



## **Hoe ziet Vasotec eruit en wat zit er in een verpakking?**

### **Vasotec 16 mg/5 mg/20 mg, tabletten:**

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten, met aan 1 kant de inscriptie "16" en aan de andere kant de inscriptie "C H" (afmetingen: diameter ongeveer 9,5 millimeter).

### **Vasotec 16 mg/10 mg/20 mg, tabletten:**

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle tabletten, met aan 1 kant de inscriptie "C A" en aan de andere kant de inscriptie "A" (afmetingen: diameter ongeveer 9,5 millimeter).

### **Vasotec 16 mg/5 mg/40 mg, tabletten:**

Witte tot gebroken witte, ovale, dubbelbolle tabletten, met aan 1 kant de inscriptie "16 5" en aan de andere kant de inscriptie "40" (afmetingen: lengte ongeveer 18,2 millimeter).

### **Vasotec 16 mg/10 mg/40 mg, tabletten:**

Witte tot gebroken witte, ovale, dubbelbolle tabletten, met 1 breukstreep in het midden aan beide kanten, met aan 1 kant de inscriptie "16 10" en aan de andere kant de inscriptie "40" (afmetingen: lengte ongeveer 18,2 millimeter).

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 30, 60, 90 of 100 tabletten, verpakt in blisterverpakkingen bestaande uit OPA/aluminium/PVC-folie bedekt met aluminiumfolie in een kartonnen doos.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

### **Vergunninghouder:**

Tecnifar – Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.  
Rua José da Costa Pedreira, N° 11 B, Torre Sul  
1750-130 Lissabon  
Portugal  
Tel.: +351 210 330 700  
Fax: +351 210 330 709  
e-mail: farmalerta@tecnifar.pt

### **Fabrikant:**

Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.  
São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugal

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 130580  
RVG 130581  
RVG 130582  
RVG 130583

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

Nederland Vasotec

Portugal      CARDIX

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.**