

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Candesartan cilexetil/HCT Jubilant 16/12,5 mg tabletten
Candesartan cilexetil/HCT Jubilant 32/25 mg tabletten**

candesartan cilexetil/hydrochloorthiazide

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 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 Candesartan cilexetil/HCT Jubilant 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 Candesartan cilexetil/HCT Jubilant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Candesartan cilexetil/HCT Jubilant. Het wordt gebruikt om een verhoogde bloeddruk (hypertensie) te behandelen bij volwassen patiënten. Het bevat twee werkzame stoffen: candesartan cilexetil en hydrochloorthiazide. Deze stoffen zorgen er samen voor dat uw bloeddruk omlaag gaat.

- Candesartan cilexetil is een geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 dokter kan Candesartan cilexetil/HCT Jubilant aan u voorschrijven als uw bloeddruk niet genoeg omlaag gegaan is wanneer u alleen candesartan cilexetil of alleen hydrochloorthiazide gebruikt.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen uit de groep van de sulfonamiden. Als u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. Het is ook beter om dit middel niet te gebruiken als u korter zwanger bent (zie de rubriek Zwangerschap en borstvoeding).
- U heeft ernstige problemen met uw nieren.
- U heeft een ernstige leverziekte of een probleem met de afvoer van gal uit uw galblaas.
- U heeft voortdurend te weinig kalium in uw bloed.
- U heeft voortdurend te veel calcium in uw bloed.
- U heeft ooit last gehad van jicht.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking⁴ 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 middel gebruikt.

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 middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem voordat u dit middel gebruikt in de volgende gevallen contact op met uw arts of apotheker:

- 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 diaree.
- 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 een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), 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?”.

U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Dit middel wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mag niet ingenomen worden indien u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby bij gebruik in deze fase (zie rubriek Zwangerschap).

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

Dit middel 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 middel bij kinderen (onder de 18 jaar), daarom moet dit middel niet aan kinderen worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Candesartan cilexetil/HCT Jubilant 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. De werking van deze geneesmiddelen zou door Candesartan cilexetil/HCT Jubilant kunnen worden veranderd. Deze geneesmiddelen zouden ook de werking van Candesartan cilexetil/HCT Jubilant kunnen veranderen.

Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, kan het nodig zijn dat uw dokter regelmatig uw bloed onderzoekt.

Het is vooral belangrijk om uw arts te informeren als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen die helpen uw bloeddruk te verlagen, zoals bètablokkers, diazoxide en ACE-remmers (zoals enalapril, captopril, lisinopril of ramipril);
- niet-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's) zoals ibuprofen, naproxen of diclofenac, celecoxib of etoricoxib (geneesmiddelen om pijn en ontsteking te verminderen).
- acetylsalicylzuur (aspirine); als u meer dan 3 gram per dag gebruikt (geneesmiddel om pijn en ontsteking te verminderen);
- kaliumsupplementen of zoutvervangers waar kalium in zit (geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen);
- calcium- of vitamine-D-supplementen;
- geneesmiddelen die uw cholesterol verlagen zoals colestipol of colestyramine;
- geneesmiddelen tegen diabetes (tabletten of insuline);
- geneesmiddelen om uw hartslag te regelen (antiaritmica) zoals digoxine en bètablokkers;
- geneesmiddelen die kunnen worden beïnvloed door de hoeveelheid kalium in uw bloed, zoals sommige middelen tegen psychose;
- heparine (een geneesmiddel om uw bloed te verdunnen);
- plaspillen (diuretica);
- laxemiddelen;
- peniciline (een antibioticum);
- amfotericine (een middel om schimmelinfecties te behandelen);

- lithium (een middel tegen geestelijke gezondheidsproblemen);
- steroïden zoals prednisolon;
- hypofysehormoon (ACTH);
- geneesmiddelen tegen kanker;
- amantadine (een middel om de ziekte van Parkinson of ernstige virusinfecties te behandelen);
- barbituraten (een slaapmiddel dat ook wordt gebruikt om epilepsie te behandelen);
- carbenoxolon (een middel om ziekte van de slokdarm of mondzweren te behandelen);
- anticholinerge middelen, zoals atropine en biperideen;
- ciclosporine, een middel dat wordt gegeven bij orgaantransplantaties om afstoting tegen te gaan;
- andere geneesmiddelen die kunnen leiden tot een versterking van het bloeddrukverlagende effect, zoals baclofen (een spierverslappend middel), amifostine (gebruikt bij de behandeling van kanker) en enkele middelen tegen psychose.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen als u een ACE-remmer 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?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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. Normaal gesproken zal uw arts u adviseren om te stoppen met het gebruik van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u een ander geneesmiddel voorschrijven in plaats van dit middel. Dit middel wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mag niet ingenomen worden indien 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 van plan bent om borstvoeding te geven. Het wordt afgeraden om dit middel te gebruiken tijdens de periode dat u borstvoeding geeft. Uw arts kan een andere behandeling voorstellen als u borstvoeding wilt geven, vooral als u baby pas of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Candesartan cilexetil/HCT Jubilant bevat lactose

In dit middel 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 geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag.

Slik de tablet door met een slok water.

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

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

Voor Candesartan cilexetil/HCT Jubilant 16/12,5 mg:

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Voor Candesartan cilexetil/HCT Jubilant 32/25 mg:

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel 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 middel

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

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 geneesmiddelbijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het is belangrijk dat u weet welke bijwerkingen dit kunnen zijn. Sommige bijwerkingen van dit middel worden veroorzaakt door candesartan cilexetil en andere worden veroorzaakt door hydrochloorthiazide.

Stop met het gebruik van dit middel en zoek direct medische hulp 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).

Dit middel 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 dokter. Uw dokter kan soms uw bloed controleren om te zien of dit middel 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/draaiierigheid 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 dokter 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.
- Verergering van bestaande op lupus erythematoses lijkende reacties, of optreden van ongewone huidreacties.

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.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden bepaald)

- Plotselinge bijziendheid, onduidelijk zien van alles wat niet vlak bij het oog bevindt.
- Plotselinge oogpijn (acuut kamerhoekblokglaucoom).
- Diarree
- 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 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?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Dit geneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking 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 candesartan cilexetil en hydrochloorthiazide. Candesartan cilexetil/HCT Jubilant 16/12,5 mg tabletten bevatten 16 mg candesartan cilexetil en 12,5 mg hydrochloorthiazide. Candesartan cilexetil/HCT Jubilant 32/25 mg tabletten bevatten 32 mg candesartan cilexetil en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn calciumcarboxymethylcellulose, lactose, maïszetmeel, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E 172), mono- en diglycerides, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat, colloïdale watervrije siliciumoxide en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Candesartan cilexetil/HCT Jubilant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Candesartan cilexetil/HCT Jubilant 16/12,5 mg tabletten zijn roze, gevlekte, ovale, bolronde tabletten met een breukstreep aan beide zijden en met merkteken 424 aan één zijde.

Candesartan cilexetil/HCT Jubilant 32/25 mg tabletten zijn roze, gevlekte, ovale, bolronde tabletten met een breukstreep aan beide zijden en met merkteken 426 aan één zijde.

Candesartan cilexetil/HCT Jubilant 16/12,5 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen, in een kartonnen doosje met 7, 14, 28, 30, 50, 56, 98 of 100 tabletten.

Candesartan cilexetil/HCT Jubilant 32/25 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen, in een kartonnen doosje met 7, 14, 28, 30, 50, 56, 98 of 100 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

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

Fabrikant

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
Potok
Popovača, 44317
Kroatië

In het register ingeschreven onder:

Candesartan cilexetil/HCT Jubilant 16/12,5 mg: RVG 112656.

Candesartan cilexetil/HCT Jubilant 32/25 mg: RVG 112657.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken: Candesartan/Hydrochlorothiazide Jubilant

Zweden: Candesartan/Hydrochlorothiazide Jubilant

Nederland: Candesartan cilexetil/HCT Jubilant

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019.