

CANDESARTAN CILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 8/12,5 MG
CANDESARTAN CILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 16/12,5 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva 8/12,5 mg, tabletten
Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva 16/12,5 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/Hydrochloorthiazide Teva 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/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van uw geneesmiddel is Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva. 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 arts kan Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva aan u voorschrijven als uw bloeddruk niet genoeg omlaag gegaan is wanneer u alleen candesartan cilexetil of alleen hydrochloorthiazide gebruikt.

CANDESARTAN CILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 8/12,5 MG
CANDESARTAN CILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 16/12,5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u allergisch bent voor geneesmiddelen uit de groep van de sulfonamiden. Als u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts.
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. Het is ook beter om geen Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva te gebruiken als u korter zwanger bent (zie de rubriek 2: Zwangerschap en borstvoeding).
- als u ernstige problemen met uw nieren heeft.
- als u een ernstige leverziekte of een probleem met de afvoer van gal uit uw galblaas heeft.
- als u voortdurend te weinig kalium in uw bloed heeft.
- als u voortdurend te veel calcium in uw bloed heeft.
- als u ooit last heeft gehad van jicht.
- als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel 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 Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u diabetes heeft.
- als u problemen met uw hart, lever of nieren heeft.
- als u onlangs een niertransplantatie heeft gehad.
- als u moet overgeven, kortgeleden vaak heeft overgegeven of als u diarree heeft.
- als u een bijnieraandoening heeft die syndroom van Conn (of primair hyperaldosteronisme) wordt genoemd.
- als u ooit een ziekte heeft gehad die systemische lupus erythematodes (SLE) heet.
- als u een lage bloeddruk heeft.
- als u ooit een beroerte heeft gehad.
- als u ooit last heeft gehad van een allergie of astma.
- 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 Candesartan Cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva hebt ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot een permanent gezichtsvermindering, indien dit niet behandeld wordt. Indien u eerder een penicilline of sulfonamide allergie heeft gehad is het risico hierop verhoogd.
- u moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden).

CANDESARTAN CILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 8/12,5 MG
CANDESARTAN CILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 16/12,5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 3

Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva 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 2: Zwangerschap en borstvoeding).

- 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.
- als u een ACE-remmer inneemt samen met een geneesmiddel die behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staan als mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRA's). Deze geneesmiddelen zijn voor de behandeling van hartfalen (zie de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- 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 middel gebruikt.
- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

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?"

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

Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva 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 Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva bij kinderen (onder de 18 jaar), daarom moet Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva niet aan kinderen worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen

CANDESARTAN CILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 8/12,5 MG
CANDESARTAN CILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 16/12,5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 4

gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De werking van deze geneesmiddelen zou door Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva kunnen worden veranderd. Deze geneesmiddelen zouden ook de werking van Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva 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 en diazoxide);
- 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);
- laxeermiddelen;
- penicilinen of co-trimoxazol ook bekend als trimethoprim / sulfamethoxazol (antibiotica);
- 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 antipsychotische middelen.

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?

CANDESARTAN CILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 8/12,5 MG
CANDESARTAN CILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 16/12,5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 5

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

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

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 Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u een ander geneesmiddel voorschrijven in plaats van Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva. Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva 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 als u wilt beginnen met het geven van borstvoeding. Het wordt afgeraden om Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva 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

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect van dit middel op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. Sommige mensen voelen zich moe of duizelig als ze dit geneesmiddel gebruiken. Als dit bij u ook zo is, dan mag u geen auto of voertuig besturen of gereedschap of machines gebruiken.

Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva bevat lactose

In Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva 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.

Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

CANDESARTAN CILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 8/12,5 MG
CANDESARTAN CILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 16/12,5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 6

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is belangrijk dat u Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva 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 problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva 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

De behandeling voor hoge bloeddruk is gewoonlijk levenslang, daarom moet u niet stoppen met het gebruik van dit middel zonder eerst uw arts te raadplegen.

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.

Het is belangrijk dat u weet welke bijwerkingen dit kunnen zijn. Sommige bijwerkingen van Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva worden veroorzaakt door candesartan cilexetil en andere worden veroorzaakt door hydrochloorthiazide.

Stop met het gebruik van Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva en zoek direct medische hulp als u last heeft van één van de volgende ernstige reacties:

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- hevige jeuk van uw huid (met bultjes).

CANDESARTAN CILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 8/12,5 MG
CANDESARTAN CILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 16/12,5 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 7

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

- problemen met ademen, met of zonder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel;
- geelzucht (uw huid of oogwit krijgt een gele kleur).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel waardoor u problemen heeft met slikken;
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva 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 Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva invloed heeft op uw bloed (agranulocytose).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn onder andere:

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

- 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 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 patiënten)

- 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 patiënten)

- 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.

CANDESARTAN CILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 8/12,5 MG
CANDESARTAN CILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 16/12,5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 8

- 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 patiënten)

- 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 (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Plotselinge bijziendheid, onduidelijk zicht van alles wat 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 erythematosus (allergische aandoening die koorts, gewrichtspijn, huiduitslag, waaronder 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 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.

Bewaren beneden 25°C.

CANDESARTAN CILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 8/12,5 MG
CANDESARTAN CILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 16/12,5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 9

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn candesartan cilexetil en hydrochloorthiazide.
Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva 8/12,5 mg bevat 8 mg candesartan cilexetil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva 16/12,5 mg bevat 16 mg candesartan cilexetil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn gepregelatineerd maïszetmeel, povidon K-30, carmellosecalcium, poloxameer 188, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat (droog gesproeid), magnesiumstearaat.
16/12,5 mg tabletten bevatten rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Candesartan/Hydrochloorthiazide Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva 8/12,5 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsule vormige, tweezijdig bolle tabletten met aan één zijde een breukstreep met de inscriptie "C" aan de linkerkant van de breukstreep en de inscriptie "8" aan de rechterkant van de breukstreep. De andere zijde van de tablet heeft ook een breukstreep.

Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva 16/12,5 mg tabletten zijn licht roze, capsule vormige, tweezijdig bolle tabletten met aan één zijde een breukstreep met de inscriptie "C" aan de linkerkant van de breukstreep en de inscriptie "16" aan de rechterkant van de breukstreep. De andere zijde van de tablet heeft ook een breukstreep.

Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 en 300 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen met 28x1, 50x1, 56x1 en 98x1 tabletten (ziekenhuisverpakkingen).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

CANDESARTAN CILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 8/12,5 MG
CANDESARTAN CILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE TEVA 16/12,5 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 10

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
Ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatië

In het register ingeschreven onder

RVG 108801, 8/12,5 mg tabletten

RVG 108802, 16/12,5 mg tabletten

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

| | |
|-----------|--|
| Duitsland | Candesartancilexetil-ratiopharm comp. |
| België | Co-Candesartan Teva |
| Spanje | Candesartan/ Hidroclorotiazida Teva 16/12,5, 32/12,5 & 32/25 mg comprimidos EFG |
| Frankrijk | Candesartan /hydrochlorothiazide TEVA SANTE |
| Italië | Candesartan e Idroclorotiazide Teva Italia |
| Nederland | Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Teva 8/12,5 mg – 16/12,5 mg, tabletten |
| Portugal | Candesartan + Hidroclorotiazida Teva |
| Zweden | Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.

0722.16v.FN