

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Viatris 8 mg/12,5 mg, tabletten**
Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Viatris 16 mg/12,5 mg, tabletten
candesartan cilexetil/hydrochloorthiazide

Lees 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 één 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 Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Viatris. 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/Hydrochloorthiazide Viatris 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 (zoals co-trimoxazole). Als u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. Het is ook beter om geen candesartan cilexetil/hydrochloorthiazide 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 ondanks behandeling om het te verhogen.
- U heeft voortdurend te veel calcium in uw bloed ondanks behandeling om het te verlagen.

- 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 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 Viatrix 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 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 Viatrix ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- 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.
- u diabetes heeft of het risico loopt om diabetes te ontwikkelen.
- u hartproblemen heeft zoals hartfalen (een verzwakking van de hartspier).
- u een vernauwing van de hartkleppen heeft, of een verdikking van de hartspier, die allemaal invloed kunnen hebben op de doorstroming van het bloed uit het hart.
- u andere nier- of leverproblemen heeft.
- u onlangs een niertransplantatie heeft gehad.
- u een vernauwing van de nierslagader heeft.
- u weinig natrium in het bloed heeft, zwaar uitgedroogd bent of moet overgeven of u kortgeleden vaak heeft overgegeven of u diarree heeft.
- u wordt behandeld met hoge dosering plaspillen of u plast grote hoeveelheden.
- u een bijnieraandoening heeft die het syndroom van Conn (of primair hyperaldosteronisme) wordt genoemd.
- u ooit een ziekte heeft gehad die systemische lupus erythematoses (SLE) heet.
- u een lage bloeddruk heeft.
- u ooit een beroerte, hartaanval of beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (agina) heeft gehad.
- u ooit last heeft gehad van een allergie of astma.
- u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden) moet u uw arts inlichten. Candesartan cilexetil/hydrochloorthiazide 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).
- 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 last heeft 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 dit middel heeft ingenomen, kunnen optreden. Dit kan tot blijvende vermindering van het gezichtsvermogen leiden, indien dit niet behandeld wordt. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, kan u een hoger risico hebben op de ontwikkeling van deze aandoening.

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?”.

Tijdens de behandeling

Dit middel kan invloed hebben op de resultaten van bepaalde bloedonderzoeken. Als u een bloedonderzoek nodig heeft, vertel dan uw arts of het ziekenhuispersoneel dat u dit middel gebruikt.

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

Als u chirurgische beelden (om delen van uw lichaam te zien) moet laten maken vertel dan uw arts of het ziekenhuispersoneel dat u dit middel gebruikt. Het gebruik van jodium in het beeldvormende materiaal kan de kans op bijwerkingen verhogen.

Dit middel kan er soms toe leiden dat uw huid extra gevoelig wordt voor zonlicht. Als dit voorkomt, gebruikt dan geen zonnelampen, zonnebanken en gebruik zonnebrand of bescherm u zelf met kleding wanneer u de zon in gaat.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen ervaring opgedaan met het gebruik van candesartan cilexetil/hydrochloorthiazide bij kinderen (onder de 18 jaar), daarom moet Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Viatris niet aan kinderen worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast candesartan cilexetil/hydrochloorthiazide 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. De werking van deze geneesmiddelen zou door candesartan cilexetil/hydrochloorthiazide kunnen worden veranderd. Deze geneesmiddelen zouden ook de werking van candesartan cilexetil/hydrochloorthiazide kunnen veranderen. Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, kan het nodig zijn dat uw dokter regelmatig uw bloed onderzoekt. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

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, of aliskeren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”);
- 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 of andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen zoals heparine (een geneesmiddel om uw bloed te verdunnen) of co-trimoxazol ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol (een geneesmiddel voor de behandeling van bacteriële infecties);
- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed beïnvloeden (geneesmiddelen zoals plaspillen, laxeermiddelen, penicilline (een antibioticum), amfotericine (voor de behandeling van schimmelinfecties), carbenoxolon (voor de behandeling van slokdarmproblemen of aften), steroïden zoals prednisolon, hypofyse hormoon (ACTH));
- calcium- of vitamine-D-supplementen;
- geneesmiddelen die uw cholesterol verlagen zoals colestipol of colestyramine;
- geneesmiddelen tegen diabetes (tabletten, zoals metformine of insuline);
- geneesmiddelen om uw hartslag te regelen (antiarritmica) zoals kinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, ibutilide, digoxine;
- andere geneesmiddelen die invloed hebben op het hartritme zoals cisapride (voor maagproblemen), erytromycine, sparfloxacin, pentamidine (antibiotica), halofantrine (voor de behandeling van malaria), terfenadine (antihistaminica);

- sommige antipsychotische geneesmiddelen die kunnen worden beïnvloed door de hoeveelheid kalium in uw bloed, zoals thioridazine, chloorpromazine, trifluoperazine, haloperidol, amisulpride;
- lithium (een middel tegen geestelijke gezondheidsproblemen);
- geneesmiddelen tegen kanker (zoals methotrexaat (wat ook kan worden gebruikt voor andere aandoeningen zoals psoriasis, artritis) en cyclofosfamide);
- amantadine (een middel om de ziekte van Parkinson of ernstige virusinfecties te behandelen);
- barbituraten (een slaapmiddel dat ook wordt gebruikt om epilepsie 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 antidepressiva (zoals amitriptyline, clomipramine, dosulepin);
- adrenaline of noradrenaline, soms gebruikt om de bloeddruk te helpen verhogen of, soms, voor de behandeling van ernstige allergische reacties.

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u alcohol drinkt, praat dan met uw arts voordat u Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Viatris gebruikt. Sommige mensen die alcohol drinken terwijl ze candesartan cilexetil/hydrochloorthiazide 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 Viatris 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. Candesartan cilexetil/hydrochloorthiazide 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 Viatris 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 pasgeboren is, of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Viatris bevat lactose

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 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 Viatris elke dag blijft innemen.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag.

Slik de tablet door met een slok water. U kan dit middel innemen met of zonder voedsel.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Viatrix heeft ingenomen dan dat u eigenlijk had moeten innemen, vraag dan direct uw arts of apotheker om advies. U kan een grote daling van de bloeddruk ervaren, wat ertoe kan leiden dat u zich duizelig voelt, of u kan een verhoogde hartslag of onregelmatige hartslag, spierkrampen opmerken of in sommige gevallen zich erg slaperig voelen of een verminderd bewustzijn ervaren.

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 Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Viatrix, dan kan uw bloeddruk weer omhoog gaan. Stop daarom niet zomaar met het gebruik van Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Viatrix, 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 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 Viatrix worden veroorzaakt door candesartan cilexetil en andere worden veroorzaakt door hydrochloorthiazide.

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

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

- problemen met ademen, zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel wat problemen met slikken kan geven;
- hevige jeuk van uw huid (met bultjes);
- lever problemen, waaronder ontsteking van uw lever (hepatitis). Mogelijk symptomen zijn moeheid, geel worden van de huid of het oogwit, donkere urine, bleke ontlasting of buikpijn.;
- moeite met ademen (waaronder longontsteking en vocht in uw longen);
- ontsteking van uw alveesklier. Dit veroorzaakt matige tot ernstige buikpijn;
- ernstige huiduitslag die snel ontstaat, met blaarvorming of loslaten van uw huid en soms blaarvorming in uw mond.
- ontstaan of verergering van bestaande op lupus erythematoses lijkende reacties (waaronder optreden van ongewone huidreacties, uitslag in het gezicht, gewrichtspijn, spieraandoening en koorts);
- minder rode bloedcellen, witte bloedcellen of bloedplaatjes in uw bloed. Mogelijke symptomen zijn moeheid, vaker infecties krijgen (zoals keelpijn, mondzweren), koorts of gemakkelijk blauwe plekken of bloedingen krijgen. Dit kan het gevolg zijn van verminderde productie van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie).

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

- nierfalen, vooral als u al nierproblemen of hartfalen heeft gehad. U kan rugpijn opmerken, weinig of niet kunnen plassen of troebele urine of bloed in de urine hebben.

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald aan de hand van beschikbare gegevens)

- huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker);
- 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).

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 merken dat u zich moe of zwak voelt, een onregelmatige hartslag heeft of tintelingen heeft;
 - meer cholesterol of vetten, suiker of urinezuur in uw bloed.
- Suiker in uw urine.
- Gevoel van duizeligheid/draaierigheid of zwakte.
- Hoofdpijn.
- Longontsteking (waaronder verschijnselen zoals verkoudheid, griepachtige symptomen).

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 vooral bij het opstaan uit een zittende of liggende positie.
- Verlies van eetlust of verminderde eetlust, diarree, verstopping (obstipatie), last van uw maag.
- Huiduitslag, uitslag door overgevoeligheid voor zonlicht.

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

- Verminderde nierwerking, wat gezien kan worden in bloedonderzoeken.
- Moeite met slapen, depressie, rusteloosheid.
- Tintelingen of prikkelingen in uw armen of benen.
- Wazig zien gedurende een korte tijd.
- Ongewone hartslag.
- Hoge temperatuur (koorts).
- Spierkrampen.
- Beschadiging van uw bloedvaten waardoor u rode of paarse puntjes in uw huid krijgt.
- Verhoging van bloedureumstikstof of bepaalde eiwitten (creatinine) in uw bloed die kunnen worden gezien in bloedonderzoeken.

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

- Jeuk.
- Rugpijn, pijn in uw gewrichten en spieren.
- Andere werking van uw lever, wat gezien kan worden in bloedonderzoeken.
- Hoesten.
- Misselijkheid.
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald aan de hand van beschikbare gegevens)

- Bijziendheid (onvermogen van het oog om scherp te stellen op verre objecten).

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.

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.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Bij bewaring in HDPE-flessen is het product na opening 90 dagen houdbaar. Het droogmiddel dat in de fles zit niet innemen of verwijderen.

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. Elke tablet bevat 8 mg/16 mg candesartan cilexetil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn carmellose calcium, glycerolmonostearaat, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, ijzeroxide geel (E172). Tabletten van 16 mg/12,5 mg bevatten tevens ijzeroxide rood (E172). Zie rubriek 2, 'Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Viatris bevat lactose'.

Hoe ziet Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Viatris eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Viatris tabletten van 8 mg/12,5 mg zijn gele, gevlekte, ronde, bolvormige tabletten met 'M' op de ene kant gegraveerd en 'CH1' op de andere kant.

Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Viatris tabletten van 16 mg/12,5 mg zijn perzikkleurige, gevlekte, ronde, bolvormige tabletten met 'M' op de ene kant gegraveerd en 'CH2' op de andere kant.

Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Viatris is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletten en in plastic flessen van 30, 90 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 105032 (8 mg/12,5 mg) en RVG 105035 (16 mg/12,5 mg).

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

Registratiehouder:

Viatris Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabrikant vrijgifte:

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Ierland

Viatriis Santé
1 Rue de Turin
69007 Lyon
Frankrijk

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan útca.1
Hongarije

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe,
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen
Duitsland

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

België	Co-Candesartan Viatriis 16 mg/12,5 mg tabletten
Bulgarije	CoCandesargen 8 mg/12.5 mg of 16 mg/12.5 mg tablets
Duitsland	Candesartancilexetil/HCT Mylan 8 mg/12,5 mg of 16 mg/12,5 mg Tabletten
Frankrijk	Candesartan Hydrochlorothiazide Viatriis 8 mg/12,5 mg comprime Candesartan Hydrochlorothiazide Viatriis 16 mg/12,5 mg comprime
Luxemburg	Co-Candesartan Viatriis 16 mg/12,5 mg comprimés
Nederland	Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Viatriis 8 mg/12,5 mg tabletten Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Viatriis 16 mg/12,5 mg tabletten
Oostenrijk	Candesartan/HCT Arcana 16 mg/12.5 mg tabletten
Portugal	Candesartan + Hidroclorotiazida Mylan 8 mg/12.5 mg of 16 mg/12.5 mg tabletten
Spanje	Candesartan/Hidroclorotiazida Viatriis 16 mg/12.5 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.