


<b>Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo</b> <b>16/12,5 mg</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2204      Pag. 1 van 8

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 16/12,5 mg, tabletten**

candesartancilexetil/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 veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 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 CANDESARTANCILEXETIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

De naam van uw geneesmiddel is Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 16/12,5 mg. Het wordt gebruikt om een verhoogde bloeddruk (hypertensie) te behandelen bij volwassen patiënten. Het bevat twee werkzame stoffen: candesartancilexetil en hydrochloorthiazide. Deze stoffen zorgen er samen voor dat uw bloeddruk omlaag gaat.


- Candesartancilexetil is een 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 Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo aan u voorschrijven als uw bloeddruk niet genoeg omlaag gegaan is wanneer u alleen candesartancilexetil 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 (overgevoelig) voor candesartancilexetil, voor hydrochloorthiazide of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

<b>Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo</b> <b>16/12,5 mg</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2204      Pag. 2 van 8


- 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 geen Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo te gebruiken aan het begin van de zwangerschap (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 niet zeker weet of een van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo gebruikt.

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

Voordat u Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo gaat innemen en tijdens het gebruik ervan, moet u in de volgende gevallen uw arts inlichten:

- U heeft diabetes.
- U heeft problemen met uw hart, lever of nieren.
- U heeft onlangs een niertransplantatie gehad.
- U moet overgeven of u heeft kortgeleden vaak overgegeven of u heeft diarree.
- U heeft een bijnieraandoening die syndroom van Conn (of primair hyperaldosteronisme) wordt genoemd.
- U heeft ooit een ziekte gehad die systemische lupus erythematoses (SLE) heet.
- U heeft een lage bloeddruk.
- U heeft ooit een beroerte gehad.
- U heeft ooit last gehad van een allergie of astma.
- Als u 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 neemt in combinatie met een geneesmiddel dat behoort tot de klasse van geneesmiddelen bekend als mineralocorticoidreceptoren antagonisten (MRA). Deze geneesmiddelen zijn voor de behandeling van hartfalen (zie "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 last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophopping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot een week nadat u dit middel hebt ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen als het niet wordt behandeld. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u het risico om dit te ontwikkelen.
- 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 dit medicijn ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

<b>Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo</b> <b>16/12,5 mg</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2204      Pag. 3 van 8

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?”.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt (zie ook “zwangerschap”).

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

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

Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo kan er soms toe leiden dat uw huid extra gevoelig wordt voor zonlicht.

#### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen ervaring opgedaan met het gebruik van Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo bij kinderen (onder de 18 jaar), daarom moet Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo niet aan kinderen worden gegeven.


#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 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 Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo kunnen worden veranderd. Deze geneesmiddelen zouden ook de werking van Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo kunnen veranderen.

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

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

- andere geneesmiddelen die helpen uw bloeddruk te verlagen, zoals bètablokkers, geneesmiddelen die alsikiren bevatten, 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 (anti-aritmica) zoals digoxine en bètablokkers.
- geneesmiddelen die kunnen worden beïnvloed door de hoeveelheid kalium in uw bloed, zoals sommige middelen tegen psychose.

<b>Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo</b> <b>16/12,5 mg</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2204      Pag. 4 van 8

- heparine (een geneesmiddel om uw bloed te verdunnen).
- plaspillen (diuretica).
- laxemiddelen.
- penicilline of co-trimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol (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 psychose middelen.
- 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 Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo innemen met of zonder voedsel.
- Als Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo aan u is voorgeschreven, praat dan met uw arts voordat u alcohol gebruikt. Sommige mensen die alcohol drinken 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*

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in die periode gebruikt.


#### *Borstvoeding*

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pas of te vroeg is geboren.

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

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

### **Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo bevat lactose**

<b>Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo</b> <b>16/12,5 mg</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2204      Pag. 5 van 8

In Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo zit lactosemonohydraat (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.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 16 mg/12,5 mg tabletten dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Het is belangrijk dat u Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo elke dag blijft innemen.

- De aanbevolen dosering is één tablet per dag.
- Slik de tablet door met een slok water.
- Probeer de tablet iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit helpt bij het onthouden dat u de tablet moet innemen.

#### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo heeft ingenomen dan door uw arts is voorgeschreven, 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 Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo, dan kan uw bloeddruk weer omhoog gaan. Stop daarom niet zomaar met het gebruik van Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo, 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 Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo worden veroorzaakt door candesartancilexetil en andere worden veroorzaakt door hydrochloorthiazide.

**Stop met het gebruik van Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 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).

<b>Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo</b> <b>16/12,5 mg</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2204      Pag. 6 van 8

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

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

**Vaak (komt 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 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 (komt 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 (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)**

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

**Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)**

- Zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel.
- Jeuk.
- Rugpijn, pijn in uw gewrichten en spieren.

<b>Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo</b> <b>16/12,5 mg</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2204      Pag. 7 van 8

- 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.
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

#### **Niet bekend (data kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens)**

- Plotselinge bijziendheid, onduidelijk zien van alles wat zich niet vlak bij het oog bevindt.
- Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).
- Systemische en cutane lupus erythematoses (allergische aandoening die koorts, pijn aan de gewrichten en huiduitslag met mogelijk roodheid, blaarvorming, vervellen en bulten veroorzaakt).
- Diarree
- Huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker).

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerking 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 doos en op de doordrukverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.


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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn candesartancilexetil en hydrochloorthiazide. Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 16/12,5 mg tabletten bevat 16 mg candesartancilexetil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, natrium croscarmellose, magnesiumstearaat en thriethyl citraat.

<b>Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo</b> <b>16/12,5 mg</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2204      Pag. 8 van 8

**Hoe ziet Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 16/12,5 mg zijn witte, ronde, biconvexe tabletten, hebben een breukgleuf aan één zijde en merkteken CH16 op dezelfde zijde.

Verpakkingsgrootten: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98, 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

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant

Siegfried Malta Ltd.

HHF070 Hal Far Industrial Estate

Hal Far BBG 3000

Malta

**In het register ingeschreven onder:**

Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 16/12,5 mg, tabletten: RVG 110973

**Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EEA geregistreerd onder:**

Duitsland	Candesartan-comp PUREN 8 mg/12,5 mg Tabletten
	Candesartan-comp PUREN 16 mg/12,5 mg Tabletten
	Candesartan-comp PUREN 32 mg/12,5 mg Tabletten
	Candesartan-comp PUREN 32 mg/25 mg Tabletten
Italie	Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo Italia
Nederland	Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 16/12,5 mg, tabletten
Portugal	Candesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas
Spanje	Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain 16 mg / 12,5 mg comprimidos EFG
	Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain 32 mg / 12,5 mg comprimidos EFG
	Candesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain 32 mg / 25 mg comprimidos EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)