


Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 8/12,5 mg en 16/12,5 mg, tabletten	RVG 120332, 120333	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2111	Pag. 1 van 8

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 8/12,5 mg, tabletten 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 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 8/12,5 mg en 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 dit middel 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?**

- bent allergisch voor een 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 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 dit middel gebruikt.

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

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

- u heeft suikerziekte (diabetes)
- u heeft problemen met uw hart, lever of nieren
- u heeft onlangs een niertransplantatie gehad
- u moet overgeven, u heeft kortgeleden vaak overgegeven of u heeft diarree
- u heeft een bijnieraandoening die syndroom van Conn (of primair hyperaldosteronisme) wordt genoemd. Het syndroom van Conn geeft, door een tumor of vergroting van een deel van de bijnierschors, verschijnselen zoals: wisselende spierzwakte, diarree en krampen
- u heeft ooit een ziekte gehad die systemische lupus erythematoses heet (SLE: een langdurige afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt. Hierbij ontstaan ontstekingen in tal van organen; voornamelijk bij jonge vrouwen)
- u heeft een lage bloeddruk
- u heeft ooit een beroerte gehad
- u heeft ooit last gehad van een allergie of astma
- 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 mag 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 de rubriek “Zwangerschap”)
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril, e.a.), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
  - aliskiren.
- 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 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 hebt ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot permanent gezichtsverlies, indien het niet behandeld wordt. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.

<b>Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo</b> 8/12,5 mg en 16/12,5 mg, tabletten	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	RVG 120332, 120333
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2111      Pag. 3 van 8

- 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.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

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 dit middel gebruikt. Dit is belangrijk omdat dit middel samen met sommige verdovingsmiddelen ervoor kan zorgen dat uw bloeddruk sterk 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 mag dit middel niet aan kinderen worden gegeven.

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

Gebruikt u naast Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo nog andere geneesmiddelen, 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. 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:

- andere geneesmiddelen die helpen uw bloeddruk te verlagen, zoals bètablokkers, geneesmiddelen die aliskiren 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
- heparine (een geneesmiddel om uw bloed te verdunnen)
- plaspillen (diuretica)
- laxemiddelen (middelen die de stoelgang bevorderen)
- penicilline of co-trimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol (antibiotica)

<b>Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo</b> 8/12,5 mg en 16/12,5 mg, tabletten	 <b>AUROBINDO</b>
RVG 120332, 120333	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2111      Pag. 4 van 8

- 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 middel met een verdovende werking dat ook wordt gebruikt om epilepsie te behandelen)
- carbenoxolon (een middel om ziekte van de slokdarm of mondzweren te behandelen)
- anticholinerge middelen (middelen die het lichaam stimuleren; verwijde ademwegen, minder speeksel, verwijde pupillen), 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.

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 en alcohol?**

- u mag dit middel innemen met of zonder voedsel
- als dit middel aan u is voorgeschreven, overleg 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**

##### 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.

Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel mag niet gebruikt worden als u langer 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.

Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pasgeboren is 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.

#### **Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo bevat lactosemonohydraat**

In dit middel 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.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

---

Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 8/12,5 mg en 16/12,5 mg, tabletten	RVG 120332, 120333	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2111      Pag. 5 van 8

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 dit middel elke dag blijft innemen.

De aanbevolen dosering voor dit middel is een 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 van dit middel 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 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 geneesmiddel bijwerkingen 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 candesartancilexetil en andere worden veroorzaakt door hydrochloorthiazide.

#### **Stop met het gebruik van dit middel en zoek direct medische hulp als u last heeft van een 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 (agranulocytose). 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 af en toe uw bloed controleren om te zien of dit middel invloed heeft op uw bloed.

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/draaierigheid 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 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
- 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; u kunt een infectie of koorts hebben of u krijgt gemakkelijk blauwe plekken
- ernstige huiduitslag die snel ontstaat, met blaarvorming of loslaten van uw huid en soms blaarvorming in uw mond.

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

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

- plotseling moeite hebben met dingen in de verte scherp zien (bijziendheid)
  - 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)
-

<b>Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo</b> <b>8/12,5 mg en 16/12,5 mg, tabletten</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	<b>RVG 120332, 120333</b>
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2111      Pag. 7 van 8

- systemische en cutane lupus erythematodes (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 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](http://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 doos en op de doordrukverpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 8/12,5 mg tabletten bevat 8 mg candesartancilexetil en 12,5 mg 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, hydroxypropylcellulose, calciumcroscarmellose, magnesiumaluminometasilicaat (type IA) (bevat aluminiumoxide, magnesiumoxide en siliciumdioxide), ijzeroxide rood (E172) (16 mg / 12,5 mg), geel ijzeroxide (E172) (voor 16 mg / 12,5 mg), propyleenglycol en magnesiumstearaat (E572).

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

Tabletten.

#### Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 8/12,5 mg tabletten

Witte tot gebroken-witte, capsule-vormige tabletten zonder omhulling, ingeslagen met aan een zijde ”J” en “04” met een breukstreep in het midden en aan de andere zijde glad met een breukstreep. De tablet kan worden verdeeld worden in gelijke doses.

<b>Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo</b> <b>8/12,5 mg en 16/12,5 mg, tabletten</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2111      Pag. 8 van 8

Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 16/12,5 mg tabletten

Roze, capsule-vormige tabletten zonder omhulling, ingeslagen met aan een zijde “J” en “05” met een breukstreep in het midden en aan de andere zijde glad met een breukstreep. De tablet kan worden verdeeld worden in gelijke doses.

Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE-flesverpakkingen.

Blisterverpakking: 14, 28, 30, 56, 98, 100 en 300 tabletten.

HDPE-flesverpakking: 30 en 500 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

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 120332 - Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 8/12,5 mg, tabletten  
RVG 120333 - Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 16/12,5 mg, tabletten

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

Tsjechië:	Candesartan/Hydrochlorothiazid Aurovitas
Duitsland:	Candesartan comp. Aurobindo 8 mg/12,5 mg/ 16 mg/12,5 mg/ 32 mg/12,5 mg Tabletten
Malta:	Candesartan/Hydrochlorothiazide 8 mg/12,5 mg/ 16 mg/12,5 mg/ 32 mg/12,5 mg mg tablets
Nederland:	Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 8/12,5 mg; 16/12,5 mg, tabletten
Roemenië:	Candesartan Hidroclorotiazidă Aurobindo 8 mg/12,5 mg/ 16 mg/12,5 mg/ 32 mg/12,5 mg comprimate
Spanje:	CANDESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS 16 mg/12,5 mg/ 32 mg/12,5 mg/ 32 mg/25 mg comprimidos EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021**