

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Candesartan Plus HCT EG 16mg/12,5mg tabletten

Candesartan cilexetil, hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Candesartan Plus HCT EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Candesartan Plus HCT EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Candesartan Plus HCT EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Candesartan Plus HCT EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Candesartan Plus HCT EG en waarvoor wordt het ingenomen?

De naam van uw geneesmiddel is Candesartan Plus HCT EG. 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 daalt.

Candesartan cilexetil behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine II-receptorantagonisten worden genoemd. Het zorgt ervoor dat uw bloedvaten ontspannen en verwijden. Dit helpt uw bloeddruk te verlagen.

Hydrochloorthiazide behoort tot een groep geneesmiddelen die diuretica (plaspillen) worden genoemd. Het zorgt ervoor dat uw lichaam water en zouten zoals natrium kwijtraakt via uw urine. Dit helpt uw bloeddruk te verlagen.

Uw arts kan u Candesartan Plus HCT EG voorschrijven als uw bloeddruk niet genoeg gedaald is met alleen candesartan cilexetil of alleen hydrochloorthiazide.

2. Wanneer mag u Candesartan Plus HCT EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Candesartan Plus HCT EG niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor sulfonamiden. Als u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter Candesartan Plus HCT EG te vermijden in het begin van de zwangerschap (zie rubriek zwangerschap)).
- U heeft ernstige problemen met uw nieren.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- U heeft een ernstige leverziekte of een galobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de galblaas).

- U heeft voortdurend lage kaliumspiegels in uw bloed.
- U heeft voortdurend hoge calciumspiegels in uw bloed.
- U heeft ooit last gehad van jicht.

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 Candesartan Plus HCT EG inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Candesartan Plus HCT EG?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Candesartan Plus HCT EG inneemt, als:

- u diabetes heeft.
- u problemen met uw hart, lever of nieren heeft.
- u onlangs een niertransplantatie heeft gehad.
- u moet braken, onlangs vaak heeft gebraakt, of diaree heeft.
- u een bijnieraandoening heeft die syndroom van Conn (of primair hyperaldosteronisme) wordt genoemd.
- u ooit een ziekte heeft gehad die systemische lupus erythematoses (SLE) wordt genoemd.
- u een lage bloeddruk heeft.
- u ooit een beroerte heeft gehad.
- u ooit een allergie of astma heeft gehad.
- U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Candesartan Plus HCT EG 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 inneemt voor de behandeling van hoge bloeddruk:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril, enz.), in het bijzonder als u diabetesgerelateerde nierproblemen heeft.
 - aliskiren
- 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 inneemt.
- 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 Plus HCT EG hebt ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot blijvend verlies van het gezichtsvermogen, indien niet behandeld. Als u vroeger 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 (bijv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u Candesartan Plus HCT EG niet innemen?”.

Als u een van deze aandoeningen heeft, zal uw arts u mogelijk vaker willen zien en enkele onderzoeken uitvoeren.

Als u geopereerd gaat worden, vertel uw arts of tandarts dan dat u Candesartan Plus HCT EG inneemt, want Candesartan Plus HCT EG kan in combinatie met sommige verdovingsmiddelen een overmatige bloeddrukdaling veroorzaken.

Candesartan Plus HCT EG kan er soms toe leiden dat uw huid extra gevoelig wordt voor zonlicht.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen ervaring met het gebruik van Candesartan Plus HCT EG bij kinderen (onder de 18 jaar). Daarom moet Candesartan Plus HCT EG niet aan kinderen worden gegeven.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Candesartan Plus HCT EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Candesartan Plus HCT EG kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op Candesartan Plus HCT EG. Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, dient uw arts mogelijk regelmatig bloedonderzoeken uit te voeren.

Informeer uw arts in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, daar uw arts mogelijk uw dosis dient aan te passen en/of andere voorzorgsmaatregelen dient te nemen:

- Andere geneesmiddelen die uw bloeddruk helpen verlagen, inclusief bètablokkers, geneesmiddelen die aliskiren bevatten, diazoxide en angiotensineconversie(ACE)-remmers zoals enalapril, captopril, lisinopril of ramipril (zie ook informatie in de rubrieken “Wanneer mag u Candesartan Plus HCT EG niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Candesartan Plus HCT EG?”).
- Niet-steroidale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) zoals ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib of etoricoxib (geneesmiddelen om pijn en ontsteking te verminderen).
- Acetylsalicylzuur (als u meer dan 3 gram per dag inneemt) (geneesmiddel om pijn en ontsteking te verminderen).
- Kaliumsupplementen of zoutvervangers die kalium bevatten (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 (antiarritmica) 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.
- Peniciline of co-trimoxazol ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol (antibiotica).
- Amfotericine (een middel om schimmelinfecties te behandelen).
- Lithium (een geneesmiddel voor geestelijke gezondheidsproblemen).
- Steroïden zoals prednisolon.
- Hypofysehormoon (ACTH).
- Geneesmiddelen tegen kanker.
- Amantadine (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson of ernstige virusinfecties).
- Barbituraten (een type slaapmiddel dat ook wordt gebruikt om epilepsie te behandelen).
- Carbenoxolon (voor de behandeling van slokdarmziekten of mondzweren).
- Anticholinerge middelen, zoals atropine en biperideen.
- Ciclosporine, een middel dat wordt gebruikt bij orgaantransplantaties om orgaanafstoting tegen te gaan.
- Andere geneesmiddelen die kunnen leiden tot een versterking van het bloeddrukverlagende effect, zoals baclofen (een spierverslappend middel), amifostine (gebruikt bij de behandeling van kanker) en enkele middelen tegen psychose.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- U kunt Candesartan Plus HCT EG met of zonder voedsel innemen.
- Wanneer Candesartan Plus HCT EG aan u is voorgeschreven, praat dan met uw arts voordat u alcohol drinkt. Alcohol kan u een gevoel van flauwte of duizeligheid geven.

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

Verwittig uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Uw arts zal u gewoonlijk aanraden te stoppen met de inname van Candesartan Plus HCT EG voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u aanraden een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Candesartan Plus HCT EG. Candesartan Plus HCT EG wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet ingenomen worden wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade aan uw baby kan veroorzaken indien het gebruikt wordt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Verwittig uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat borstvoeding te geven. Candesartan Plus HCT EG wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan voor u een andere behandeling kiezen indien u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby pas of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen kunnen zich moe of duizelig voelen wanneer zij Candesartan Plus HCT EG innemen. Als dit bij u het geval is, bestuur dan geen voertuig of gebruik geen gereedschap of machines.

Candesartan Plus HCT EG bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Candesartan Plus HCT EG bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Candesartan Plus HCT EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 Candesartan Plus HCT EG iedere dag blijft innemen.

De aanbevolen dosering van Candesartan Plus HCT EG is één tablet eenmaal per dag. Slik de tablet door met wat water.

Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit zal helpen u eraan te herinneren de tablet in te nemen.

Heeft u te veel van Candesartan Plus HCT EG ingenomen?

Wanneer u meer van Candesartan Plus HCT EG heeft ingenomen dan door uw arts werd voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Candesartan Plus HCT EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem gewoon de volgende dosis op het normale tijdstip.

Als u stopt met het innemen van Candesartan Plus HCT EG

Als u stopt met het innemen van Candesartan Plus HCT EG, is het mogelijk dat uw bloeddruk opnieuw stijgt. Stop daarom niet met het innemen van Candesartan Plus HCT EG zonder eerst met uw arts te overleggen.

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 wat deze bijwerkingen kunnen zijn. Sommige bijwerkingen van Candesartan Plus HCT EG worden veroorzaakt door candesartan cilexetil en andere worden veroorzaakt door hydrochloorthiazide.

Stop met het innemen van Candesartan Plus HCT EG en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende allergische reacties heeft:

- moeilijkheden met ademen, met of zonder zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel.
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel waardoor u moeilijk kunt slikken.
- hevige jeuk van de huid (met verheven bultjes).

Candesartan Plus HCT EG kan een vermindering van het aantal witte bloedcellen veroorzaken. Uw weerstand tegen infecties kan verminderd zijn en u merkt mogelijk dat u zich moe voelt of een infectie of koorts heeft. Als dit gebeurt, raadpleeg dan uw arts. Mogelijk zal uw arts af en toe bloedonderzoeken uitvoeren om te zien of Candesartan Plus HCT EG invloed heeft gehad op uw bloed (agranulocytose).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- Veranderingen van de bloedwaarden:
 - Een verminderde hoeveelheid natrium in uw bloed. Als dit ernstig is, kunt u merken dat u zich zwak voelt, weinig energie of spierkrampen heeft.
 - Een verhoogde of verminderde hoeveelheid kalium in uw bloed, vooral als u al nierproblemen of hartfalen heeft. Als dit ernstig is, kunt u merken dat u zich moe of zwak voelt, een onregelmatige hartslag of tintelingen heeft.
 - Een verhoogde hoeveelheid cholesterol, suiker of urinezuur in uw bloed.
- Suiker in uw urine.
- Gevoel van duizeligheid/draaierigheid of zwakte.
- Hoofdpijn.
- Infectie van de luchtwegen.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- Lage bloeddruk waardoor u zich flauw of duizelig kan voelen.
- Verlies van eetlust, diarree, constipatie, irritatie van de maag.
- Huiduitslag, uitslag vol bulten (netelroos), uitslag veroorzaakt door gevoeligheid voor zonlicht.

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Geelzucht (uw huid of oogwit krijgt een gele kleur). Als dit gebeurt, neem dan meteen contact op met uw arts.
- Invloed op de werking van uw nieren, voornamelijk als u nierproblemen of 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 de longen).
- Hoge temperatuur (koorts).
- Ontsteking van de alveesklier. Dit veroorzaakt matige tot ernstige buikpijn.
- Spierkrampen.
- Beschadiging van de bloedvaten waardoor rode of paarse puntjes in de huid ontstaan.

- Een daling van uw rode of witte bloedcellen of van uw bloedplaatjes. U kunt merken dat u moe bent, een infectie of koorts heeft of dat u gemakkelijk blauwe plekken krijgt.
- Een ernstige huiduitslag die snel ontstaat, met blaarvorming of loslaten van de huid en mogelijk blaarvorming in de mond.

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel.
- Jeuk.
- Rugpijn, pijn aan gewrichten en spieren.
- Veranderingen in de werking van uw lever, waaronder ontsteking van de lever (hepatitis). U kunt merken dat u moe bent, dat uw huid en oogwit geel worden en dat u griepachtige verschijnselen heeft.
- Hoesten.
- Misselijkheid.

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

- Plotselinge 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).
- Systemische en cutane lupus erythematodes (allergische aandoening die koorts, gewrichtspijn en huiduitslag waaronder mogelijk roodheid, blaarvorming, vervelling 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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Candesartan Plus HCT EG?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C.
- Gebruik Candesartan Plus HCT EG niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of blisterverpakking na “EXP”. Daar staan 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 Candesartan Plus HCT EG?

De werkzame stoffen in Candesartan Plus HCT EG zijn candesartan cilexetil en hydrochloorthiazide. Elke tablet bevat 16 mg candesartan cilexetil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat en triëthylcitraat.

Hoe ziet Candesartan Plus HCT EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Candesartan Plus HCT EG-tabletten zijn witte, biconvexe tabletten met een breukstreep op één zijde en de markering CH16 op dezelfde zijde. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het slikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Verpakkingsgrootten:

7, 7x1 (enkele eenheidsdosis), 10, 10x1 (enkele eenheidsdosis), 14, 14x1 (enkele eenheidsdosis), 28, 28x1 (enkele eenheidsdosis), 30, 30x1 (enkele eenheidsdosis), 50, 50x1 (enkele eenheidsdosis), 56, 56x1 (enkele eenheidsdosis), 90, 90x1 (enkele eenheidsdosis), 98, 98x1 (enkele eenheidsdosis), 100, 100x1 (enkele eenheidsdosis), 112, 112x1 (enkele eenheidsdosis), 126, 126x1 (enkele eenheidsdosis), 140, 140x1 (enkele eenheidsdosis), 154, 154x1 (enkele eenheidsdosis), 168, 168x1 (enkele eenheidsdosis), 182, 182x1 (enkele eenheidsdosis), 196, 196x1 (enkele eenheidsdosis) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen – Oostenrijk

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur – Nederland

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

LAMP SAN PROSPERO S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (Modena) – Italië

Siegfried Malta Ltd. - HHF070 Hal Far Industrial Estate - Hal Far BBG3000 – Malta

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

AT	Candesartan / HCT STADA 16 mg /12,5 mg Tabletten
BE	Candesartan Plus HCT EG 16mg/12,5mg tabletten
LU	Candesartan Plus HCT EG 16mg/12,5mg comprimés
DE	Candesartan / HCT STADA 16/12,5 mg Tabletten
DK	Atastad Comp
ES	Candesartán cilexetilo / Hidroclorotiazida STADA 16/12,5 mg comprimidos EFG
FI	Candestad comp
IT	CANDESARTAN IDROCLOROTIAZIDE EG 16/12.5 mg compresse
IE	Candist Plus 16 mg/12.5 mg tablets
PT	Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum
SE	Atastad Comp 16/12,5 mg tabletter
SK	Stadacand Plus

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE400757

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 12/2020 / 05/2020.