

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

CO-CANDESARTAN TEVA 16 mg/12,5 mg 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 al 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 Co-Candesartan Teva Tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Co-Candesartan Teva tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Co-Candesartan Teva tabletten. Het wordt gebruikt om een hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen bij volwassen patiënten. Het bevat twee werkzame stoffen: candesartan cilexetil en hydrochloorthiazide. Deze stoffen werken samen om uw bloeddruk te verlagen.

- Candesartan cilexetil behoort tot een groep van geneesmiddelen die angiotensine-II-receptorantagonisten wordt genoemd. Het zorgt ervoor dat uw bloedvaten zich ontspannen en wijder worden. Dit helpt om uw bloeddruk te verlagen.
- Hydrochloorthiazide behoort tot een groep van geneesmiddelen die diuretica (plastabletten) wordt genoemd. Het zorgt ervoor dat uw lichaam water en zouten zoals natrium kwijtraakt via de urine. Dit helpt om uw bloeddruk te verlagen.

Uw arts kan u Co-Candesartan Teva tabletten voorschrijven als uw bloeddruk niet goed gecontroleerd is met candesartan cilexetil of hydrochloorthiazide alleen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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. Als u twijfelt of dit voor u geldt, vraag het dan aan uw arts.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om geen Co-Candesartan Teva tabletten te gebruiken in het begin van de zwangerschap – zie rubriek 2 "Zwangerschap en borstvoeding").
- U hebt ernstige nierproblemen.
- U hebt een ernstige nierziekte of een galwegobstructie (een probleem met de afvoer van de gal uit uw galblaas).
- U hebt voortdurende lage kaliumspiegels in uw bloed.
- U hebt voortdurende hoge calciumspiegels in uw bloed.

- U hebt ooit jicht gehad.
- U hebt diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als u twijfelt of één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Co-Candesartan Teva tabletten inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u diabetes hebt.
- als u hart-, lever- of nierproblemen hebt.
- als u onlangs een niertransplantatie hebt ondergaan.
- als u braakt, onlangs ernstig hebt gebraakt of als u diarree hebt.
- als u een bijnieraandoening hebt, het syndroom van Conn genoemd (ook primair hyperaldosteronisme genoemd).
- als u ooit een ziekte hebt gehad die systemische lupus erythematoses (SLE) wordt genoemd
- als u een lage bloeddruk hebt.
- als u een beroerte hebt gehad.
- als u ooit allergie of astma hebt gehad.
- 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 Co-Candesartan Teva hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan het leiden tot permanent gezichtsverlies. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, kunt u een hoger risico lopen dit te ontwikkelen.
- u moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Co-Candesartan Teva tabletten wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade aan uw baby kan toebrengen 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 "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").
- 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 inneemt.
- 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 Co-Candesartan 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 moet worden, vertel uw arts of tandarts dat u Co-Candesartan Teva tabletten inneemt. De reden is dat Co-Candesartan Teva tabletten in combinatie met bepaalde anesthetica een bloeddrukdaling kan veroorzaken.

Co-Candesartan Teva tabletten kan een verhoogde gevoeligheid van uw huid voor de zon veroorzaken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen ervaring met het gebruik van Co-Candesartan Teva tabletten bij kinderen (jonger dan 18 jaar). Bijgevolg mag Co-Candesartan Teva tabletten niet toegediend worden aan kinderen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Co-Candesartan Teva tabletten nog andere geneesmiddelen in of 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. Co-Candesartan Teva tabletten kan de manier beïnvloeden waarop sommige andere geneesmiddelen werken en sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op Co-Candesartan Teva tabletten. Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, kan uw arts het nodig achten om af en toe bloedtesten uit te voeren.

In het bijzonder, vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te helpen verlagen, waaronder bètablokkers en diazoxide
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib of etoricoxib (geneesmiddelen om pijn en ontsteking te verlichten).
- acetylsalicylzuur (als u meer dan 3 g per dag neemt) (geneesmiddel om pijn en ontsteking te verlichten).
- kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers (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 controleren (anti-aritmica) zoals digoxine en bètablokkers.
- geneesmiddelen die beïnvloed kunnen zijn door de kaliumspiegels in uw bloed, zoals sommige antipsychotica.
- heparine (een geneesmiddel om het bloed te verdunnen).
- plastabletten (diuretica).
- laxativa.
- penicilline of co-trimoxazol ook gekend als trimethoprim/sulfamethoxazol (antibiotica).
- amfotericine (voor de behandeling van schimmelinfecties).
- lithium (een geneesmiddel voor problemen met de geestelijke gezondheid).
- steroïden zoals prednisolon.
- hypofysehormoon (ACTH).
- geneesmiddelen om kanker te behandelen.
- amantadine (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson of voor ernstige infecties veroorzaakt door virussen).
- barbituraten (een slaapmiddel dat ook wordt gebruikt om epilepsie te behandelen).
- carbenoxolon (voor de behandeling van slokdarmziekte of mondzweren).
- anticholinergica zoals atropine en biperideen.
- ciclosporine, een geneesmiddel gebruikt voor orgaantransplantatie 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 sommige antipsychotica.

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?

U mag Co-Candesartan Teva tabletten met of zonder voedsel innemen.

Wanneer u Co-Candesartan Teva tabletten hebt voorgeschreven gekregen, 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U moet uw arts informeren als u denkt zwanger te zijn (of zwanger kan worden). Uw arts zal u normaal gezien adviseren om te stoppen met het gebruik van Co-Candesartan Teva tabletten voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij/zij zal u adviseren om een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Co-Candesartan Teva tabletten. Co-Candesartan Teva tabletten wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby als het wordt gebruikt na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven. Co-Candesartan Teva tabletten wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u wenst borstvoeding te geven, in het bijzonder als uw baby pas geboren is of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Sommige mensen kunnen zich moe of duizelig voelen als ze dit geneesmiddel innemen. Als dit bij u gebeurt, bestuur geen voertuig of gebruik geen gereedschap of machines.

Co-Candesartan Teva tabletten bevat lactose

Co-Candesartan Teva tabletten bevat **lactose** dat een soort suiker is. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Co-Candesartan Teva tabletten 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 neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 dit geneesmiddel elke dag blijft innemen.

De aanbevolen dosering is één tablet eenmaal per dag. Slik de tablet in met een glas water. Probeer de tablet dagelijks op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit zal u er helpen aan denken om ze in te nemen.

De breukstreep is alleen om het breken te vergemakkelijken als u problemen hebt om de tablet in haar geheel in te slikken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Co-Candesartan Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis zoals gewoonlijk.

Als u stopt met het innemen van dit middel

De behandeling voor een hoge bloeddruk is normaal levenslang en bijgevolg mag u niet stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel voordat u eerst uw arts hebt gesproken.

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 geneesmiddel worden veroorzaakt door candesartan cilexetil en andere worden veroorzaakt door hydrochloorthiazide.

Stop met het gebruik van Co-Candesartan Teva tabletten en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de volgende ernstige reacties hebt:

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op 100 personen):

- ernstige huidjeuk (met bultjes).

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op 1.000 personen):

- ademhalingsmoeilijkheden, met of zonder zwelling van het gelaat, de lippen, de tong en/of de keel.
- geelzucht (gele verkleuring van de huid of het wit van uw ogen).

Zeer zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op 10.000 personen):

- zwelling van het gelaat, de lippen, de tong en/of de keel, die moeilijkheden bij het slikken kan veroorzaken.
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Co-Candesartan Teva tabletten kan een daling van het aantal witte bloedcellen veroorzaken. Uw weerstand tegen infecties kan afnemen en u kan merken dat u moe bent, een infectie of koorts hebt. Als dit gebeurt, neem contact op met uw arts. Uw arts kan soms uw bloed controleren om te zien of Co-Candesartan Teva tabletten enig effect heeft gehad op uw bloed (agranulocytose).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op 10 personen):

- veranderingen in de resultaten van bloedtesten:
 - een gedaald natriumgehalte in uw bloed. Als dit ernstig is, kan u last hebben van zwakte, een verlies van energie of spierkrampen.
 - een verhoogd of verlaagd kaliumgehalte in uw bloed, in het bijzonder als u al hart- of nierproblemen hebt. Als dit ernstig is, kan u last hebben van moeheid, zwakte, een onregelmatige hartslag of tintelingen.
 - een verhoogde hoeveelheid cholesterol, suiker of urinezuur in uw bloed.
- suiker in uw urine.
- gevoel van duizeligheid/draaiierigheid of zwakte.
- hoofdpijn.
- luchtwegeninfectie.

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op 100 personen):

- lage bloeddruk. Hierdoor kan u zich flauw of duizelig voelen.
- verlies van eetlust, diarree, constipatie, last van uw maag.

- huiduitslag, netelroos, uitslag door gevoeligheid voor zonlicht.

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op 1.000 personen):

- effect op de manier waarop uw nieren werken, in het bijzonder als u nierproblemen of hartfalen hebt.
- slaapmoeilijkheden, depressie, rusteloosheid.
- tintelingen of prikkelingen in uw armen of benen.
- wazig zicht gedurende een korte tijd.
- abnormale hartslag.
- ademhalingsmoeilijkheden (waaronder longontsteking en vocht in de longen).
- hoge temperatuur (koorts).
- ontsteking van de alvleesklier. Dit veroorzaakt matige tot ernstige pijn in de maagstreek.
- spierkrampen.
- beschadiging van de bloedvaten, waardoor rode of purperen vlekken op de huid ontstaan.
- daling van uw aantal rode of witte bloedcellen of bloedplaatjes. U kan last hebben van vermoeidheid, een infectie, koorts of u kan gemakkelijk blauwe plekken krijgen.
- ernstige huiduitslag die zich snel ontwikkelt, met blaarvorming of loslaten van de huid en mogelijk blaarvorming in de mond.
- verergering van bestaande lupus erythematosesachtige reacties of optreden van ongewone huidreacties.

Zeer zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op 10.000 personen):

- rugpijn, pijn in gewrichten en spieren.
- veranderingen in de manier waarop uw lever werkt, waaronder ontsteking van de lever (hepatitis). U kan last hebben van vermoeidheid, gele verkleuring van uw huid en het wit van uw ogen en griepachtige symptomen.
- hoest.
- misselijkheid.

Niet bekend (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 (choroidale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom)
- systemische en cutane lupus erythematoses (een allergische aandoening die koorts, gewrichtspijn en huiduitslag (onder meer roodheid, blaarvorming, vervelling 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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. 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 blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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. Co-Candesartan Teva 16 mg/12,5 mg tablet bevat 16 mg candesartan cilexetil en 12,5 mg hydrochloorthiazide
- De andere stoffen in dit middel zijn gepregelatineerd maïszetmeel, povidon K-30, calciumcarmellose, poloxameer 188, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat (gesproeidroogd), magnesiumstearaat, rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Co-Candesartan Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Lichtroze, capsulevormige biconvexe tablet; de ene kant van de tablet heeft een breukstreep met de inscriptie "C" links van de breukstreep en "16" rechts van de breukstreep. De andere kant van de tablet heeft een breukstreep.

Co-Candesartan Teva tabletten is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 300 tabletten; 28x1, 50x1, 56x1 & 98x1 eenheidsdosis blisterverpakkingen (EAV/ziekenhuisverpakking).

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

Teva Pharma Belgium N.V.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Fabrikant

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polen
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Kroatië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE430866

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

DE: Candesartancilexetil-ratiopharm comp.

BE :Co-Candesartan Teva

ES: Candesartan/ Hidroclorotiazida Teva 16/12,5, 32/12,5 & 32/25 mg comprimidos EFG

FR: Candesartan /hydrochlorothiazide TEVA SANTE

IT: Candesartan e Idroclorotiazide Teva Italia

NL: Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva

PT: Candesartan + Hidroclorotiazida Teva

SE: Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.