

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information de l'utilisateur

Candesartan/HCTZ Krka 8 mg/12,5 mg comprimés
Candesartan/HCTZ Krka 16 mg/12,5 mg comprimés
Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/12,5 mg comprimés
Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/25 mg comprimés

Candésartan cilexétel/hydrochlorothiazide

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Candesartan/HCTZ Krka et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Candesartan/HCTZ Krka?
3. Comment prendre Candesartan/HCTZ Krka?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Candesartan/HCTZ Krka?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Candesartan/HCTZ Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Votre médicament s'appelle Candesartan/HCTZ Krka. Il est utilisé pour traiter une pression sanguine élevée (hypertension) chez l'adulte. Il renferme deux principes actifs: candésartan cilexétel et hydrochlorothiazide. Ils agissent ensemble pour baisser votre pression sanguine.

Le candésartan cilexétel appartient à un groupe de médicaments appelé antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Il relaxe et ouvre vos vaisseaux sanguins, ce qui aide à diminuer votre pression sanguine.

L'hydrochlorothiazide appartient à un groupe de médicaments appelés les diurétiques. Il aide votre corps à éliminer de l'eau et des sels comme le sodium dans vos urines, ce qui aide à diminuer votre pression sanguine.

Votre médecin peut vous prescrire Candesartan/HCTZ Krka si votre pression sanguine n'est pas correctement contrôlée par le candésartan cilexétel ou l'hydrochlorothiazide seuls.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Candesartan/HCTZ Krka?

Ne prenez jamais Candesartan/HCTZ Krka:

- si vous êtes allergique au candésartan cilexétel ou à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6);
- si vous êtes allergique aux sulfamides. Si vous n'êtes pas certain(e) d'être concerné(e), demandez à votre médecin;

PI_Text088555 3	- Updated:	Page 2 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre Candesartan/HCTZ Krka en début de grossesse - voir la rubrique grossesse);
- si vous souffrez d'une maladie grave des reins;
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie ou d'une obstruction des voies biliaires (c'est-à-dire un problème d'évacuation de la bile contenue dans la vésicule biliaire);
- si vous avez un taux de potassium constamment bas (hypokaliémie) dans le sang;
- si vous avez un taux de calcium constamment élevé (hypercalcémie) dans le sang;
- si vous souffrez (ou avez souffert) de goutte;
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.

Si vous n'êtes pas sûr si l'un de ces cas vous concerne, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Candesartan/HCTZ Krka.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Candesartan/HCTZ Krka:

- si vous êtes diabétique
- si vous avez des problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux
- si vous avez récemment bénéficié d'une greffe rénale
- si vous avez ou avez eu récemment des vomissements ou avez des diarrhées
- si vous avez une maladie de la glande surrénale (syndrome de Conn - hyperaldostéronisme)
- si vous souffrez d'une maladie appelée lupus érythémateux disséminé (LED)
- si vous avez une pression sanguine basse
- si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral
- si vous avez des antécédents d'allergie ou d'asthme bronchique
- vous devez informer votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou que vous pourriez devenir) enceinte. Candesartan/HCTZ Krka n'est pas recommandé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de 3 mois ou plus, car il peut être très nocif pour votre bébé (voir rubrique Grossesse).
- si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez Candesartan/HCTZ Krka.
- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Candesartan/HCTZ Krka, consultez immédiatement un médecin.
- si vous ressentez une diminution de la vision ou des douleurs oculaires. Ceux-ci peuvent être des symptômes d'accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou une augmentation de la pression dans votre œil et peuvent survenir dans les heures à quelques semaines suivant la prise de Candesartan/HCTZ Krka. Cela peut entraîner une perte de vision permanente, s'il n'est pas traité. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides, vous pouvez être plus à risque de développer cela.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension:
 - un "inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA)" (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril etc.), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
 - aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle, et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

PI_Text088555 3	- Updated:	Page 3 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Voir aussi les informations dans la rubrique «Ne prenez jamais Candesartan/HCTZ Krka».

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Candesartan/HCTZ Krka. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Candesartan/HCTZ Krka de votre propre initiative.

Votre médecin peut souhaiter vous voir plus souvent et faire quelques examens si vous êtes dans l'un de ces cas.

Si vous devez subir une opération chirurgicale, dites à votre médecin ou dentiste que vous prenez Candesartan/HCTZ Krka, ceci car, combiné avec certains anesthésiques, il pourrait faire excessive chuter votre pression sanguine.

Candesartan/HCTZ Krka peut augmenter la sensibilité de la peau au soleil.

Enfants et adolescents

Il n'y a aucune expérience de l'utilisation de Candesartan/HCTZ Krka chez l'enfant (en dessous de 18 ans): il ne doit donc pas être donné aux enfants.

Autres médicaments et Candesartan/HCTZ Krka

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Candesartan/HCTZ Krka peut en effet interférer sur l'action d'autres médicaments et réciproquement, certains médicaments peuvent avoir un effet sur Candesartan/HCTZ Krka. Si vous prenez certains médicaments, votre médecin pourra vous demander d'effectuer de temps en temps des analyses sanguines.

Vous devez notamment avertir votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants car votre médecin devra peut-être modifier votre dose et/ou prendre d'autres précautions:

- autres médicaments destinés à diminuer la pression sanguine, incluant les bêtabloquants, des médicaments contenant aliskiren, le diazoxide et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) tels que énalapril, captopril, lisinopril ou ramipril.
- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme l'ibuprofène, le naproxène, le diclofénac, celecoxib ou etoricoxib (médicaments pour soulager la douleur et l'inflammation).
- acide acétylsalicylique, si vous en prenez plus de 3 g par jour (médicament pour soulager la douleur et l'inflammation).
- suppléments de potassium ou substituts de sel contenant du potassium (pour augmenter la quantité de potassium dans votre sang).
- suppléments de calcium ou Vitamine D.
- médicaments pour baisser le cholestérol, comme le colestipol ou la cholestyramine.
- médicaments pour le diabète (comprimés ou insuline).
- médicaments pour réguler le rythme cardiaque (anti-arythmiques) comme la digoxine et les bêtabloquants.
- les médicaments qui peuvent être affectés par des taux sanguins de potassium tels que certains médicaments antipsychotiques.
- héparine (médicament anticoagulant).
- diurétiques.
- laxatifs.
- pénicilline ou le co-trimoxazole également connu sous le nom de

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- triméthoprim/sulfaméthoxazole (les antibiotiques).
- amphotéricine B (médicament pour les infections fongiques).
- lithium (médicament pour le traitement des maladies mentales).
- stéroïdes comme la prednisolone.
- hormone hypophysaire (ACTH).
- médicaments anticancéreux.
- amantadine (médicament pour la maladie de Parkinson ou les infections virales graves).
- barbituriques (sédatifs aussi utilisés dans l'épilepsie).
- carbenoxolone (médicament pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien).
- agents anticholinergiques (atropine, bipéridène).
- cyclosporine, utilisé dans les transplantations d'organe pour éviter le rejet.
- autres médicaments pouvant augmenter l'effet antihypertenseur comme le baclofène (médicament de la spasticité), l'amifostine (utilisé dans le cancer) et certains antipsychotiques.
- si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques «Ne prenez jamais Candesartan/HCTZ Krka» et «Avertissements et précautions».

Candesartan/HCTZ Krka avec des aliments, boissons et de l'alcool

- Candesartan/HCTZ Krka peut être pris avec ou sans nourriture.
- Lorsque vous êtes prescrit Candesartan/HCTZ Krka, discutez avec votre médecin avant de prendre de l'alcool. L'alcool peut vous faire sentir faible ou étourdi.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Candesartan/HCTZ Krka avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Candesartan/HCTZ Krka. Candesartan/HCTZ Krka est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. Candesartan/HCTZ Krka est déconseillé aux femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes peuvent se sentir fatiguées ou étourdies en prenant Candesartan/HCTZ Krka. Si cela vous arrive, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machine.

Candesartan/HCTZ Krka contient du lactose, qui est un type de sucre.

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Candesartan/HCTZ Krka?

Respectez toujours les indications de votre médecin ou pharmacien concernant la prise de ce médicament, afin d'obtenir les meilleurs résultats et réduire le risque d'effets indésirables. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

PI_Text088555 3	- Updated:	Page 5 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Il est important de prendre votre traitement tous les jours.

La dose recommandée de Candesartan/HCTZ Krka est d'un comprimé par jour.

Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Essayez de prendre le comprimé à la même heure chaque jour. Cela vous aidera à penser à le prendre.

Si vous avez pris plus de Candesartan/HCTZ Krka que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Candesartan/HCTZ Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Candesartan/HCTZ Krka

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante normalement.

Si vous arrêtez de prendre Candesartan/HCTZ Krka

Votre pression sanguine va remonter. N'arrêtez pas votre traitement sans en parler d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Il est important que vous soyez au courant de ces effets possibles. Certains de ces effets sont dus au candésartan cilexétel et d'autres à l'hydrochlorothiazide.

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin si vous avez l'une des réactions allergiques suivantes:

- difficultés à respirer, avec ou sans gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, qui peuvent entraîner des difficultés à avaler
- démangeaisons intenses de la peau (avec plaques gonflées).

Candesartan/HCTZ Krka peut diminuer le nombre de globules blancs. Votre résistance aux infections peut être diminuée et vous pouvez ressentir de la fatigue, une infection ou de la fièvre. Si cela arrive, parlez-en à votre médecin. Il pourra éventuellement faire des examens pour vérifier si Candesartan/HCTZ Krka a un effet sur votre sang (agranulocytose).

Autres effets indésirables possibles:

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- Modifications des paramètres sanguins:
 - Baisse du sodium dans le sang. Si c'est grave, vous pouvez vous ressentir de la faiblesse, un manque d'énergie ou des crampes musculaires,
 - Une augmentation ou une baisse du potassium dans votre sang, notamment si vous avez des problèmes de reins ou d'insuffisance cardiaque. Si c'est grave, vous pouvez vous ressentir de la fatigue, de la faiblesse, des battements de cœur irréguliers et de l'énerverment,
 - Une augmentation du cholestérol, du sucre ou de l'acide urique dans votre sang.
- sucre dans les urines

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- sensation de vertige, de tête qui tourne ou de faiblesse
- mal de tête
- infection respiratoire

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- pression artérielle basse, sensation de faiblesse ou de vertige
- perte d'appétit, diarrhée, constipation, irritation gastrique
- éruption cutanée, urticaire, éruption par sensibilisation au soleil

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- jaunisse (peau ou blanc des yeux jaune). Si cela arrive, contactez immédiatement votre médecin
- altération de la fonction rénale, en particulier si vous avez déjà des problèmes rénaux ou une insuffisance cardiaque
- difficultés à dormir, dépression, agitation
- picotements ou engourdissement dans les bras ou les jambes
- vision floue transitoire
- irrégularité des battements cardiaques
- difficultés à respirer (incluant inflammation des poumons et liquide dans les poumons)
- température élevée (fièvre)
- inflammation du pancréas. Ceci provoque une douleur modérée à intense dans l'estomac
- crampes musculaires
- atteinte des vaisseaux sanguins, provoquant des taches rouges ou violettes sur la peau
- diminution des globules rouges ou blancs ou des plaquettes du sang. Vous pouvez noter de la fatigue, une infection, de la fièvre ou des bleus.
- éruption grave, se développant rapidement, avec rougeurs, formation d'ampoules ou desquamation de la peau et éventuellement ampoules dans la bouche

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge
- démangeaisons
- douleurs dorsales, articulaires et musculaires
- angioœdème intestinal: gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée
- atteinte du foie, incluant une inflammation (hépatite). Vous pouvez ressentir de la fatigue, une coloration jaune de votre peau et du blanc des yeux et des symptômes grippaux
- toux
- nausées
- détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

- Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).
- Myope soudaine.
- Diminution de la vision ou douleur oculaire due à une pression élevée (signes possibles d'accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou glaucome aigu à angle fermé).
- Lupus érythémateux systémique et cutané (état allergique qui provoque de la fièvre, des douleurs articulaires, des éruptions cutanées qui peuvent inclure des rougeurs, des cloques, des épluchures et des grumeaux).

Déclaration des effets secondaires

PI_Text088555 3	- Updated:	Page 7 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmops.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmops.be

5. Comment conserver Candesartan/HCTZ Krka?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes thermoformées PVC/PVDC/aluminium:

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Plaquettes thermoformées Polyamide-aluminium-PVC/aluminium:

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pilulier de HDPE:

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après la première ouverture du pilulier, le produit doit être utilisé dans les 3 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

Ce que contient Candesartan/HCTZ Krka?

- Les substances actives sont: candésartan cilexétil et hydrochlorothiazide.
Chaque comprimé contient 8 mg de candésartan cilexétil et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.
Chaque comprimé contient 16 mg de candésartan cilexétil et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.
Chaque comprimé contient 32 mg de candésartan cilexétil et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.
Chaque comprimé contient 32 mg de candésartan cilexétil et 25 mg d'hydrochlorothiazide.
- Les autres composants sont: lactose monohydraté, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, carmellose calcique, macrogol 8000, oxyde de fer rouge (E172) seulement pour 16 mg/12,5 mg et 32 mg/25 mg et oxyde de fer jaune (E172) pour 32 mg/12,5 mg. Voir rubrique 2: "Candesartan/HCTZ Krka contient du lactose".

Comment se présente Candesartan/HCTZ Krka et contenu de l'emballage extérieur?

Candesartan/HCTZ Krka 8 mg/12,5 mg se présente sous forme de comprimé blanc, ovale, biconvexe avec une barre de cassure d'un côté. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Candesartan/HCTZ Krka 16 mg/12,5 mg se présente sous forme de comprimé rose pâle, ovale,

PI_Text088555 3	- Updated:	Page 8 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

biconvexe avec une barre de cassure d'un côté. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/12,5 mg se présente sous forme de comprimé blanc jaunâtre, ovale, biconvexe avec une barre de cassure d'un côté. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/25 mg rose pâle, ovale, biconvexe avec une barre de cassure d'un côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Boîtes de 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 comprimés sous plaquettes.

Candesartan/HCTZ Krka 16 mg/12,5 mg comprimés

Pilulier de HDPE (blanc) avec fermeture inviolable en polypropylène (PP, blanc): 100 comprimés, dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE394484 Candesartan/HCTZ Krka 8 mg/12,5 mg comprimés (plaquettes PVC/PVDC//Al)
 BE394493 Candesartan/HCTZ Krka 8 mg/12,5 mg comprimés (plaquettes OPA/Al/PVC//Al)
 BE394502 Candesartan/HCTZ Krka 16 mg/12,5 mg comprimés (plaquettes PVC/PVDC//Al)
 BE394511 Candesartan/HCTZ Krka 16 mg/12,5 mg comprimés (plaquettes OPA/Al/PVC//Al)
 BE597751 Candesartan/HCTZ Krka 16 mg/12,5 mg comprimés (pilulier de HDPE)
 BE394527 Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/12,5 mg comprimés (plaquettes PVC/PVDC//Al)
 BE394536 Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/12,5 mg comprimés (plaquettes OPA/Al/PVC//Al)
 BE394545 Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/25 mg comprimés (plaquettes PVC/PVDC//Al)
 BE394554 Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/25 mg comprimés (plaquettes OPA/Al/PVC//Al)

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Allemagne	Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma
Autriche	Candecombi
Belgique	Candesartan/HCTZ Krka
Danemark	Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka
Espagne	Karbicombi
Finlande	Candesartan/Hydrochlorthiazide Krka
France	CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE HCS
Italie	Candesartan e Idroclorotiazide HCS
Pays-Bas	Candesartan cilexetil HCTZ Krka
Portugal	Candesartan + Hidroclorotiazida Krka
Suède	Candesartan/Hydrochlorthiazide Krka

PI_Text088555 3	- Updated:	Page 9 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Candesartan/Hydrochlorothiazide
-------------------------------	---------------------------------

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.