

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

BIJSLUITER

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide

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 Candesartan /HCTZ Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Candesartan/HCTZ Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Candesartan/HCTZ Krka. Het wordt gebruikt om een verhoogde bloeddruk (hypertensie) te behandelen bij volwassen patiënten. Het bevat twee werkzame stoffen: candesartan cilexetil en hydrochlorothiazide. Deze stoffen zorgen er samen voor dat uw bloeddruk omlaag gaat.

Candesartan cilexetil 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.

Hydrochlorothiazide 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 dokter kan Candesartan/HCTZ Krka aan u voorschrijven als uw bloeddruk niet genoeg omlaag gegaan is wanneer u alleen candesartan cilexetil of alleen hydrochlorothiazide gebruikt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor candesartan cilexetil of voor hydrochlorothiazide of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u allergisch bent voor geneesmiddelen uit de groep van de sulfonamiden. Als u dit niet zeker

PI_Text022839 1	- Updated:	Page 2 of 9
--------------------	------------	-------------

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

- weet, vraag het dan aan uw arts.
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. Het is ook beter om geen Candesartan/HCTZ Krka te gebruiken als u korter zwanger bent (zie de rubriek Zwangerschap en borstvoeding).
 - als u een ernstige leverziekte heeft of een probleem met de afvoer van gal uit uw galblaas.
 - als u ernstige problemen heeft met uw nieren.
 - als u voortdurend te weinig kalium heeft in uw bloed.
 - als u voortdurend te veel calcium heeft in uw bloed.
 - als u ooit last heeft 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 één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Candesartan/HCTZ Krka gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u diabetes heeft.
- als u problemen heeft met uw hart, lever of nieren.
- als u onlangs een niertransplantatie heeft gehad.
- als u moet overgeven of u kortgeleden vaak heeft overgegeven of u heeft diarree.
- als u een bijnieraandoening heeft die syndroom van Conn (of primair hyperaldosteronisme) wordt genoemd.
- als u ooit een ziekte heeft gehad die systemische lupus erythematoses (SLE) heet.
- als u een lage bloeddruk heeft.
- als u ooit een beroerte heeft gehad.
- als u ooit last heeft gehad van een allergie of astma.
- Verwittig uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Candesartan/HCTZ Krka 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 ingenomen na de derde maand van de zwangerschap.
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochlorothiazide, 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 in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochlorothiazide. Als u na het innemen van Candesartan/HCTZ Krka ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- als u een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn ervaart. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vaatlaag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog en kunnen binnen enkele uren tot weken na inname van Candesartan/HCTZ Krka 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 een groter risico om dit te ontwikkelen.
- 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.

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

PI_Text022839 1	- Updated:	Page 3 of 9
--------------------	------------	-------------

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

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

Als één 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 Candesartan/HCTZ Krka gebruikt. Dit is belangrijk omdat Candesartan/HCTZ Krka samen met sommige verdovingsmiddelen ervoor kan zorgen dat uw bloeddruk excessief daalt.

Candesartan/HCTZ Krka kan er soms toe leiden dat uw huid extra gevoelig wordt voor zonlicht.

Kinderen en jongvolwassenen

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Candesartan/HCTZ Krka nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Candesartan/HCTZ Krka kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden, en sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op Candesartan/HCTZ Krka. Indien u bepaalde geneesmiddelen inneemt, is het mogelijk dat uw arts van tijd tot tijd bloedtesten moet uitvoeren.

Het is vooral belangrijk om uw arts te informeren als u de volgende geneesmiddelen gebruikt omdat uw arts mogelijk uw dosis moet wijzigen en/of andere voorzorgsmaatregelen treffen:

- 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 (antiaritmica) zoals digoxine en bètablokkers;
- geneesmiddelen die kunnen beïnvloed worden door kaliumbloedgehalten, zoals sommige antipsychotische medicijnen;
- 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);
- laxeremiddelen;
- peniciline of co-trimoxazole ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazole (antibiotica);
- 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);

PI_Text022839 1	- Updated:	Page 4 of 9
--------------------	------------	-------------

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

- 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 middelen psychose;
- 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 Candesartan/HCTZ Krka innemen met of zonder voedsel.
- Wanneer Candesartan/HCTZ Krka aan u voorgeschreven is, praat dan eerst met uw arts voordat u alcohol drinkt. Alcohol kan je doen flauwvallen of duizelig voelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

U moet direct uw arts informeren als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Normaal gesproken zal uw arts u adviseren om te stoppen met het gebruik van Candesartan/HCTZ Krka voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u een ander geneesmiddel voorschrijven in plaats van Candesartan/HCTZ Krka. Candesartan/HCTZ Krka 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 na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding

Vraag uw arts om advies als u borstvoeding geeft, of als u wilt beginnen met het geven van borstvoeding. Het wordt afgeraden om Candesartan/HCTZ Krka te gebruiken tijdens de periode dat u borstvoeding geeft. Uw arts kan een andere behandeling voorstellen als u borstvoeding wilt geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Candesartan/HCTZ Krka bevat lactose (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 neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 Candesartan/HCTZ Krka elke dag blijft innemen.

De geadviseerde dosering is één tablet per dag.

Slik de tablet door met een slok water.

Als u de tablet iedere dag op hetzelfde tijdstip inneemt, dan helpt dit bij het onthouden dat u de tablet moet innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

PI_Text022839 1	- Updated:	Page 5 of 9
--------------------	------------	-------------

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

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 Candesartan/HCTZ Krka, dan kan uw bloeddruk weer omhoog gaan. Stop daarom niet zomaar met het gebruik van Candesartan/HCTZ Krka, 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Het is belangrijk dat u weet welke bijwerkingen dit kunnen zijn. Sommige bijwerkingen van Candesartan/HCTZ Krka worden veroorzaakt door candesartan cilexetil en andere worden veroorzaakt door hydrochlorothiazide.

Stop met het gebruik van Candesartan/HCTZ Krka 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).

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

Andere mogelijke bijwerkingen zijn

Vaak (kan voorkomen 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/draaiierigheid of zwakte.
- Hoofdpijn.

Soms (kan voorkomen 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.

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

Zelden (kan voorkomen 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 dokter 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 (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10000 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 (frequentie kan niet geschat worden uit de beschikbare gegevens)

- Huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker).
- Plotselinge kortzichtigheid.
- Verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen door hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vaatlaag van het oog (choroïdale effusie) of acuut gesloten kamerhoekglaucoom).
- Systemische en cutane lupus erythematosus (allergische aandoening die koorts, gewrichtspijn, huiduitslag, roodheid, blaren, afschilferende huid en bulten kan veroorzaken).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

PI_Text022839 1	- Updated:	Page 7 of 9
--------------------	------------	-------------

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Tabletten verpakt in een blisterverpakking van PVC/PVDC film en aluminiumfolie:
Bewaren beneden 30°C.

Tabletten verpakt in een gelamineerde blisterverpakking van OPA/Al/PVC folie en aluminiumfolie:
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Tabletten verpakt in een HDPE-tabletcontainer:
Bewaren beneden 30°C.

Na eerste opening van de container moet het product binnen 3 maanden worden gebruikt.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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.
Elke tablet bevat 8 mg candesartan cilexetil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
Elke tablet bevat 16 mg candesartan cilexetil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
Elke tablet bevat 32 mg candesartan cilexetil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
Elke tablet bevat 32 mg candesartan cilexetil en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, macrogol 8000, hydroxypropylcellulose, carmellosecalcium, magnesiumstearaat, rood ijzeroxide (E172) enkel voor 16 mg/12,5 mg en 32 mg/25 mg en geel ijzeroxide (E172) enkel voor 32 mg/12,5 mg. Zie rubriek 2: "Candesartan/HCTZ Krka bevat lactose".

Hoe ziet Candesartan/HCTZ Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

Candesartan/HCTZ Krka 8 mg/12,5 mg tabletten zijn wit, biconvex, ovaal, met een breukstreep aan één zijde. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Candesartan/HCTZ Krka 16 mg/12,5 mg tabletten zijn lichtroze, biconvex, ovaal, met een breukstreep aan één zijde. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/12,5 mg tabletten zijn lichtgeel, biconvex, ovaal, met een breukstreep aan één zijde. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/25 mg tabletten zijn lichtroze, biconvex, ovaal, met een breukstreep aan één zijde. U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Doosjes van 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 tabletten in blisterverpakkingen zijn beschikbaar.

PI_Text022839 1	- Updated:	Page 8 of 9
--------------------	------------	-------------

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

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

Hoge dichtheid polyethyleen (HDPE, wit) container met polypropyleen (PP, wit) verzegelde sluiting: 100 tabletten, in een kartonnen doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

- BE394484 Candesartan/HCTZ Krka 8 mg/12,5 mg tabletten (PVC/PVDC//Al blisterverpakking)
- BE394493 Candesartan/HCTZ Krka 8 mg/12,5 mg tabletten (OPA/Al/PVC//Al blisterverpakking)
- BE394502 Candesartan/HCTZ Krka 16 mg/12,5 mg tabletten (PVC/PVDC//Al blisterverpakking)
- BE394511 Candesartan/HCTZ Krka 16 mg/12,5 mg tabletten (OPA/Al/PVC//Al blisterverpakking)
- BE597751 Candesartan/HCTZ Krka 16 mg/12,5 mg tabletten (HDPE tabletcontainer)
- BE394527 Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/12,5 mg tabletten (PVC/PVDC//Al blisterverpakking)
- BE394536 Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/12,5 mg tabletten (OPA/Al/PVC//Al blisterverpakking)
- BE394545 Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/25 mg tabletten (PVC/PVDC//Al blisterverpakking)
- BE394554 Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/25 mg tabletten (OPA/Al/PVC//Al blisterverpakking)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Duitsland	Candesartan-HCTad
Oostenrijk	Candecombi
België	Candesartan/HCTZ Krka
Denemarken	Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka
Spanje	Karbi combi
Finland	Candesartan/Hydrochlorthiazide Krka
Frankrijk	CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE HCS
Italië	Candesartan e Idroclorotiazide HCS
Nederland	Candesartan cilexetil HCTZ Krka
Portugal	Candesartan + Hidroclorotiazida Krka
Zweden	Candesartan/Hydrochlorthiazide Krka
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Candesartan/Hydrochlorthiazide

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023