

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Co-Candesartan Viatris 16 mg/12,5 mg tabletten

candesartan cilexetil/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 Co-Candesartan Viatris en waarvoor wordt Co-Candesartan Viatris ingenomen?
2. Wanneer mag u Co-Candesartan Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Co-Candesartan Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Co-Candesartan Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Co-Candesartan Viatris en waarvoor wordt Co-Candesartan Viatris ingenomen?

De naam van uw geneesmiddel is Co-Candesartan Viatris. Het wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie). Het bevat twee actieve bestanddelen: candesartan cilexetil en hydrochloorthiazide. Deze bestanddelen werken samen om de bloeddruk te verlagen.

- Candesartan cilexetil behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine-II-receptorantagonisten worden genoemd. Het ontspant en verwijdt de bloedvaten. Dit helpt om de bloeddruk te verlagen;
- Hydrochloorthiazide behoort tot een groep geneesmiddelen die diuretica worden genoemd (plastabletten). Het helpt uw lichaam om vocht en zouten zoals natrium af te voeren via de urine. Dit helpt om de bloeddruk te verlagen.

Uw arts kan Co-Candesartan Viatris voorschrijven als uw bloeddruk niet goed gereguleerd kan worden met alleen candesartan cilexetil of alleen hydrochloorthiazide.

2. Wanneer mag u Co-Candesartan Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Co-Candesartan Viatris niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U bent allergisch voor sulfonamiden (zoals cotrimoxazol). Neem contact op met uw arts als u niet zeker weet of dit voor u geldt;
- U bent langer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om Co-Candesartan Viatris te mijden in het begin van de zwangerschap - zie rubriek *Zwangerschap*);
- U heeft ernstige nierproblemen;
- U heeft een ernstige leverziekte of obstructie van de galwegen (een probleem met de afvoer van gal uit de galblaas);

- U heeft aanhoudend weinig kalium in uw bloed ondanks een behandeling om dit te verhogen;
- U heeft aanhoudend veel calcium in uw bloed ondanks een behandeling om dit te verlagen;
- U heeft ooit jicht gehad;
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als u twijfelt of een van die punten op u van toepassing is, moet u uw arts of apotheker raadplegen voordat u Co-Candesartan Viatris inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Candesartan Viatris?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Co-Candesartan Viatris 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 Viatris ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- 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 Co-Candesartan Viatris inneemt.
- u diabetes of een risico op ontwikkeling van diabetes heeft;
- u hartproblemen heeft zoals hartfalen (zwakte van de hartspier);
- u een vernauwing van de hartkleppen of een verdikking van de hartspier heeft, die beide de bloedstroom vanuit het hart kunnen beïnvloeden;
- u andere lever- of nierproblemen heeft;
- u recent een niertransplantatie heeft gehad;
- u een vernauwing van de nierslagader heeft;
- u een lage natriumconcentratie in het bloed heeft, zeer uitgedroogd bent of moet braken, onlangs veel heeft moeten braken, of diarree heeft;
- u met hoge doses watertabletten (diuretica) wordt behandeld of grote hoeveelheden urine loost;
- een ziekte van de bijnieren heeft, die de ziekte van Conn (of primair hyperaldosteronisme) wordt genoemd;
- u ooit een ziekte heeft gehad die systemische lupus erythematoses (SLE) noemt;
- u een lage bloeddruk heeft;
- u ooit een beroerte of een hartaanval heeft gehad, of angina pectoris heeft (of een verminderde bloedtoevoer naar de hersenen);
- u ooit een allergie of astma heeft gehad;
- u moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Co-Candesartan Viatris wordt niet aanbevolen in de vroege zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent omdat het heel schadelijk kan zijn voor het kind als het in die periode wordt gebruikt (zie rubriek Zwangerschap);
- 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 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 Viatris hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dat niet behandeld wordt, kan dat tot blijvend gezichtsverlies leiden. Als u vroeger een allergie voor penicilline of sulfonamide hebt gehad, loopt u mogelijk een hoger risico om dat te ontwikkelen.

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 Co-Candesartan Viatris niet gebruiken?”.

Tijdens de behandeling

Dit geneesmiddel kan invloed hebben op de resultaten van bepaalde bloedtests. Als u bloedtests moet laten uitvoeren, vertel dan de arts of het ziekenhuispersoneel dat u dit geneesmiddel inneemt.

Als u een operatie moet ondergaan, moet u uw arts of tandarts zeggen dat u Co-Candesartan inneemt. Dat is omdat Co-Candesartan Viatris in combinatie met sommige anesthetica een excessieve daling van de bloeddruk kan veroorzaken.

Als u chirurgische beeldvorming (om delen van uw lichaam te kunnen zien) moet ondergaan, vertel dan de arts of het ziekenhuispersoneel dat u dit geneesmiddel inneemt. Het gebruik van jodium in de contraststof kan het risico dat er bijwerkingen optreden, verhogen.

Co-Candesartan Viatris kan de gevoeligheid van de huid voor de zon verhogen. Als dat gebeurt, gebruik dan geen zonnelampen of solaria en gebruik zonnebrandmiddel of bedek uw huid met kleding als u in de zon bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen ervaring met het gebruik van Co-Candesartan Viatris bij kinderen (jonger dan 18 jaar). Daarom mag Co-Candesartan Viatris niet aan kinderen worden gegeven.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Co-Candesartan Viatris 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Co-Candesartan Viatris kan invloed hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken en sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de werking van Co-Candesartan Viatris. Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, kan uw arts van tijd tot tijd bloedonderzoeken laten doen. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

Vertel uw arts met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen die helpen om uw bloeddruk te verlagen, zoals bètablokkers, diazoxide, ACE-remmers, zoals enalapril, captopril, lisinopril of ramipril, of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u Co-Candesartan Viatris niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Co-Candesartan Viatris?”);
- niet-steroïdale pijnstillers (NSAID's) zoals ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib of etoricoxib (geneesmiddelen om pijn en ontsteking te verlichten);
- acetylsalicylzuur (aspirine) als u meer dan 3 g per dag inneemt (geneesmiddel om pijn en ontsteking te verlichten);
- kaliumsupplementen of zoutvervangers die kalium bevatten of andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen zoals heparine (een geneesmiddel om het bloed dunner te maken) of co-trimoxazol, ook trimethoprim/sulfamethoxazol genoemd (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om bacteriële infecties te behandelen);
- geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op de hoeveelheid kalium in uw bloed (geneesmiddelen zoals watertabletten (diuretica), laxeermiddelen, penicilline (een antibioticum), amfotericine (voor de behandeling van schimmelinfecties), carbenoxolon (voor de behandeling van slokdarmproblemen of orale zweren), steroïden zoals prednisolon, hypofysehormoon (ACTH);

- calcium- of vitamine-D-supplementen;
- cholesterolverlagende middelen, zoals colestipol of colestyramine;
- geneesmiddelen voor diabetes (tabletten zoals metformine, of insuline);
- geneesmiddelen om uw hartslag te controleren (antiaritmica) zoals kinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, ibutilide, digoxine;
- andere geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op het hartritme zoals cisapride (voor maagproblemen), erythromycine, sparflaxacine, pentamidine (antibiotica), halofantrine (voor de behandeling van malaria) terfenadine (antihistamine);
- sommige antipsychotica die kunnen worden beïnvloed door het kaliumgehalte in het bloed, zoals thiorizadine, chloorpromazine, trifluoperazine, haloperidol, amisulpride;
- lithium (een middel voor geestelijke gezondheidsproblemen);
- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (zoals methotrexaat (dat ook voor andere aandoeningen kan worden gebruikt, bijv. psoriasis, artritis) en cyclofosfamide);
- amantadine (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson of voor ernstige infecties veroorzaakt door virussen);
- barbituraten (kalmerende middelen die ook gebruikt worden voor de behandeling van epilepsie);
- anticholinerge middelen zoals atropine en biperideen;
- ciclosporine, een geneesmiddel dat bij orgaantransplantaties wordt gebruikt om afstoting te voorkomen;
- andere geneesmiddelen die het bloeddrukverlagende effect kunnen versterken, zoals baclofen (een middel om spasticiteit te verlichten), amifostine (dat gebruikt wordt voor de behandeling van kanker) en sommige antidepressiva (zoals amitriptyline, clomipramine, dosulepine);
- adrenaline of noradrenaline, soms gebruikt om de bloeddruk te helpen verhogen of soms voor de behandeling van ernstige allergische reacties.

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u Co-Candesartan Viatris werd voorgeschreven, moet u met uw arts spreken voor u alcohol drinkt. Als u alcohol drinkt, kunt u zich flauw of duizelig voelen.

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

Neem contact op met uw arts als u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaal gesproken adviseren om met Co-Candesartan Viatris te stoppen voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u adviseren om een ander middel te gebruiken in plaats van Co-Candesartan Viatris. Co-Candesartan Viatris wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het heel schadelijk kan zijn voor uw baby als het na de derde zwangerschapsmaand wordt gebruikt.

Borstvoeding

Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat om te beginnen met borstvoeding te geven. Co-Candesartan Viatris wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling kiezen als u borstvoeding wilt blijven geven, met name als uw baby pas of voortijdig geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen voelen zich moe of duizelig als ze Co-Candesartan Viatris innemen. Als dat gebeurt, mag u niet rijden of geen gereedschap of machines gebruiken.

Co-Candesartan Viatris bevat lactose

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

3. Hoe neemt u Co-Candesartan Viatris 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 Co-Candesartan Viatris elke dag blijft innemen. De aanbevolen dosering van Co-Candesartan Viatris is één tablet eenmaal per dag.

Slik de tabletten in met wat water. U mag Co-Candesartan Viatris innemen met of zonder voedsel.

Probeer de tablet elke dag rond dezelfde tijd in te nemen, doorgaans 's morgens. Dat zal u helpen te onthouden dat u de tablet moet innemen.

Heeft u te veel van Co-Candesartan Viatris ingenomen?

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

Als u meer Co-Candesartan Viatris inneemt dan door uw arts werd voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies. Uw bloeddruk kan sterk dalen, waardoor u zich duizelig kunt voelen, of uw hartslag kan sneller of onregelmatig worden, u kunt spierkrampen vertonen of in sommige gevallen erg slaperig zijn of een daling van het bewustzijn vertonen.

Bent u vergeten Co-Candesartan Viatris in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Co-Candesartan Viatris

Als u stopt met de inname van Co-Candesartan Viatris, kan uw bloeddruk weer stijgen. Stop daarom **niet** met de inname van Co-Candesartan Viatris 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 Co-Candesartan Viatris worden veroorzaakt door candesartan cilexetil en sommige door hydrochloorthiazide.

Zet de inname van Co-Candesartan Viatris stop en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende bijwerkingen vertoont:

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)

- moeite met ademen, zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, wat het slikken kan bemoeilijken, zeer jeukende, gezwollen huid (met bultjes);
- leverproblemen, met inbegrip van leverontsteking (hepatitis). U kunt vermoeidheid, geel worden van uw huid en het wit van uw ogen, donkere urine, bleke stoelgang of maagpijn vertonen;
- ademhalingsproblemen (met inbegrip van longontsteking en vocht in de longen);
- ontsteking van de alvleesklier. Dit veroorzaakt matige tot ernstige maagpijn;

- een ernstige huiduitslag, die snel optreedt, met blaarvorming of vervelling van de huid en mogelijk blaren in de mond;
- optreden of verergeren van bestaande lupus erythematoses-achtige reacties (met inbegrip van optreden van ongewone huidreacties, uitslag in het gezicht, gewrichtspijn, spieraandoening en koorts);
- een daling van uw rode of witte bloedcellen of bloedplaatjes. U kunt vermoeidheid, frequentere infecties (bijv. keelpijn, mondzweren), koorts, of makkelijk blauwe plekken krijgen of bloeden. Dit kan te wijten zijn aan een verminderde productie van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie).

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10000 mensen)

- nierfalen, vooral als u nierproblemen of hartfalen heeft. U kunt pijn vertonen in de rug, weinig of geen urine lozen, troebele urine of bloed in de urine hebben.
- opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

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

- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)
- 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)

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- veranderingen in de uitslagen van het bloedonderzoek:
 - een verlaging van het natriumgehalte in uw bloed. Als dit ernstig is, kunt u last krijgen van een gevoel van zwakte, gebrek aan energie of spierkrampen.
 - een verhoogd of verlaagd kaliumgehalte in uw bloed, met name als u al last heeft van nierproblemen of hartfalen. Als dit ernstig is, kunt u last krijgen van vermoeidheid, zwakte, een onregelmatige hartslag of tintelingen.
 - een verhoogd cholesterol-, vet-, suiker- of urinezuurgehalte in het bloed.
- suiker in de urine;
- een gevoel van duizeligheid/draaierigheid of zwakte;
- hoofdpijn;
- longinfectie (met mogelijke tekenen als van een verkoudheid, griepachtige symptomen).

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- lage bloeddruk. Daardoor kunt u zich flauw of duizelig voelen als u opstaat vanuit een zittende of liggende houding;
- minder of geen eetlust, diarree, obstipatie, geïrriteerde maag;
- huiduitslag, uitslag door gevoeligheid voor zonlicht.

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):

- verminderdenierfunctie, wat te zien kan zijn bij bloedonderzoek;
- slaapproblemen, depressie, rusteloosheid;
- tintelingen of prikkelingen in armen of benen;
- korte tijd wazig zien;
- abnormale hartslag;
- temperatuurverhoging (koorts);
- spierkrampen;
- schade aan de bloedvaten waardoor rode of paarse stipjes op de huid ontstaan;
- stijging van ureum of bepaalde eiwitten (creatinine) in uw bloed, wat te zien kan zijn bij bloedonderzoek.

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10000 mensen):

Bijsluiter

- jeuk;
- rugpijn, pijn in gewrichten en spieren;
- veranderingen van de werking van uw lever, wat te zien kan zijn bij bloedonderzoek;
- hoest;
- misselijkheid.

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

- bijziendheid (de ogen kunnen voorwerpen in de verte niet scherp zien);

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:

België

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 Co-Candesartan Viatris?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blisterverpakking of de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Bij bewaring in HDPE fles is het product na opening 90 dagen houdbaar. Het droogmiddel dat in de fles zit niet opeten of verwijderen.

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 Co-Candesartan Viatris?

De werkzame stoffen in dit middel zijn candesartan cilexetil en hydrochloorthiazide.

Elke tablet bevat 16 mg candesartan cilexetil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn carmellose calcium, glycerolmonostearaat, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172). Zie rubriek 2, 'Co-Candesartan Viatris bevat lactose'.

Hoe ziet Co-Candesartan Viatris eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

Bijsluiter

Co-Candesartan Viatris 16 mg/12,5 mg tabletten zijn perzikkleurige, gespikkelde, ronde, biconvexe tabletten met 'M' op de ene kant gegraveerd en 'CH2' op de andere kant.

Co-Candesartan Viatris is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletten en in HDPE flessen van 30, 90 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Viatris GX

Terhulpsessesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road

Dublin 13

Ierland

Viatris Santé

1 Rue de Turin

69007 Lyon

Frankrijk

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komarom

Mylan utca 1

Hongarije

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1

Bad Homburg v. d. Hoehe

Hessen, 61352

Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

16 mg/12,5 mg OPA-Alu-PVC/Alu blisterverpakking: BE390941

16 mg/12,5 mg PVC/Alu blisterverpakking: BE435337

16 mg/12,5 mg Alu/Alu blisterverpakking: BE435346

16 mg/12,5 mg fles: BE390957

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

België – Co-Candesartan Viatris 16 mg/12,5 mg tabletten

Bulgarije – CoCandesargen 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg tablets

Frankrijk – CANDÉSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg comprimé

Duitsland – Candesartancilexetil/HCT Mylan 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg Tabletten

Luxemburg – Co-Candesartan Viatris 16 mg/12,5 mg comprimés

Nederland – Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Viatris 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg tabletten

Portugal – Candesartan + Hidroclorotiazida Mylan

Spanje – Candesartan/Hidroclorotiazida Viatris 16 mg/12,5 mg comprimidos EFG

Bijsluiter

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.