

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Co-Candesartan Sandoz 32 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 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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

- Candesartan cilexetil behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine-II-receptorantagonisten worden genoemd. Het ontspant en verwijdt uw bloedvaten. Dat helpt om uw bloeddruk te verlagen.
- Hydrochloorthiazide behoort tot een groep geneesmiddelen die diuretica (waterafdrijvende middelen) worden genoemd. Het helpt uw lichaam om water en zouten zoals natrium via de urine weg te werken. Dat helpt om uw bloeddruk te verlagen.

Uw arts kan u **Co-Candesartan Sandoz** voorschrijven als uw bloeddruk niet goed onder controle 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?

- als u **allergisch** bent voor candesartan cilexetil of hydrochloorthiazide of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- als u allergisch bent voor sulfonamiden. Als u niet zeker weet of dat op u van toepassing is, moet u advies vragen aan uw arts.
- als u een **ernstige leveraandoening** of **galwegobstructie** (een probleem met de afvoer van de gal uit de galblaas) hebt.
- als u **ernstige nierproblemen** hebt.
- als u **langer dan 3 maanden zwanger bent** (het is ook beter om **Co-Candesartan Sandoz** in het begin van de zwangerschap te mijden – zie rubriek zwangerschap).
- als u ooit **jicht** hebt gehad.
- als u blijvend **verlaagde kaliumspiegels** in uw bloed vertoont.
- als u blijvend **verhoogde calciumspiegels** in uw bloed vertoont.
- Als u **suikerziekte** heeft of een **verminderde nierfunctie** en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat **aliskiren** bevat.

Als u niet zeker bent of een van die punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u **Co-Candesartan Sandoz** 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 **hart-, lever- of nierproblemen** hebt.
- u onlangs een **niertransplantatie** heeft ondergaan.
- u braakt, onlangs **zwaar** hebt **gebraakt** of **diarree** hebt.
- u een **ziekte van de bijnieren** hebt, de ziekte van Conn (ook primair hyperaldosteronisme genaamd).
- u **suikerziekte** hebt.
- u ooit een ziekte hebt gehad, **systemische lupus erythematosus (SLE)** genaamd.
- u een **lage bloeddruk** hebt.
- u ooit een **beroerte** hebt gehad.
- u ooit **allergie of astma** hebt gehad.
- 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 Sandoz ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- u een van de volgende geneesmiddelen neemt die worden gebruikt om **hoge bloeddruk** te behandelen:
 - een **ACE-remmer** (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), voornamelijk als u nierproblemen als gevolg van suikerziekte hebt.
 - **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 vochtophopingen in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog en die binnen uren tot weken nadat u Co-Candesartan Sandoz hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan het leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een penicilline- of sulfonamideallergie hebt gehad, kunt u een hoger risico lopen dit te ontwikkelen.

- **u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden).** Co-Candesartan Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstige schade kan berokkenen als het in dat stadium wordt gebruikt (zie rubriek Zwangerschap).

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

Zie ook de informatie onder de titel “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

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

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

Co-Candesartan Sandoz kan de gevoeligheid van de huid voor de zon verhogen.

Kinderen en adolescenten

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

Spreek met uw arts als u een **atleet bent die een dopingtest moet ondergaan** omdat Co-Candesartan Sandoz een werkzaam stof bevat dat positieve uitkomsten kan geven bij een dopingtest.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Co-Candesartan Sandoz 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.

Co-Candesartan Sandoz kan invloed hebben op de wijze waarop sommige andere geneesmiddelen werken, en sommige geneesmiddelen kunnen een effect hebben op Co-Candesartan Sandoz. Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, moet uw arts misschien af en toe een bloedonderzoek verrichten.

Informeer uw arts in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat uw arts mogelijk uw dosis moet wijzigen en/of andere voorzorgen moet nemen:

- een ACE-remmer of aliskiren (zie ook de informatie onder de titel “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te helpen verlagen, met inbegrip van bètablokkers, geneesmiddelen met aliskiren, diazoxide en Angiotensin Converting Enzym (ACE)-remmers zoals enalapril, captopril, lisinopril of ramipril.
- geneesmiddelen om uw hartslag te controleren (anti-aritmica) zoals digoxine en bètablokkers.
- niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (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 inneemt) (geneesmiddel om pijn en ontsteking te verlichten)
- kaliumsupplementen of zoutvervangingsmiddelen die kalium bevatten (geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen)
- heparine (een geneesmiddel om het bloed te verdunnen).
- waterafdrijvende middelen (diuretica).
- lithium (een geneesmiddel voor psychische gezondheidsproblemen).
- geneesmiddelen die kunnen beïnvloed worden door het kaliumgehalte in uw bloed, zoals bepaalde antipsychotica.
- geneesmiddelen om uw cholesterol te verlagen zoals colestipol en cholestyramine (harsachtige vetverlagende geneesmiddelen).
- calcium- of vitamine D-supplementen.
- anticholinergica zoals atropine en biperiden.
- amantadine (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson of ernstige infecties veroorzaakt door virussen).
- barbituraten (een type kalmeringsmiddel, dat ook wordt gebruikt om epilepsie te behandelen).
- geneesmiddelen om kanker te behandelen.
- steroïden zoals prednisolon.
- hypofysehormoon (ACTH).
- geneesmiddelen voor diabetes (tabletten of insuline).
- laxemiddelen.
- amfotericine (voor de behandeling van schimmelinfecties).
- carbenoxolon (voor de behandeling van slokdarmziekte of zweren van de mond).
- penicilline of co-trimoxazol ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol (antibiotica)
- ciclosporine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om afstoting van een overgeplant orgaan te voorkomen.
- andere geneesmiddelen die het bloeddrukverlagende effect zouden kunnen versterken, zoals baclofen (een geneesmiddel om spasticiteit te verlichten), amifostine (wordt gebruikt bij de behandeling van kanker) en sommige antipsychotica.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- U mag Co-Candesartan Sandoz innemen met of zonder voedsel.
- Als u Co-Candesartan Sandoz wordt voorgeschreven, moet u met uw arts spreken voordat u alcohol drinkt. Alcohol kan flauwte en duizeligheid veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Licht uw arts in als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaliter aanraden om de inname van Co-Candesartan Sandoz stop te zetten voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u een ander geneesmiddel aanraden in plaats van Co-Candesartan Sandoz. Co-Candesartan Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dat uw baby ernstige schade zou kunnen berokkenen als het wordt gebruikt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of gaat starten. **Co-Candesartan Sandoz** wordt niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan voor u een andere behandeling kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pas geboren of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen kunnen zich moe of duizelig voelen bij inname van **Co-Candesartan Sandoz**. Als dat het geval is bij u, mag u niet rijden en geen gereedschap of machines gebruiken.

Co-Candesartan Sandoz bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Co-Candesartan Sandoz bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen in wezen "natriumvrij".

3. Hoe neemt u dit middel 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 Sandoz** elke dag blijft innemen.

De aanbevolen dosering van **Co-Candesartan Sandoz** is één tablet éénmaal per dag.

Slik de tablet in met een slok water.

Probeer de tablet elke dag op hetzelfde uur in te nemen. Dat zal u helpen om te onthouden het geneesmiddel in te nemen.

Hebt u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van **Co-Candesartan Sandoz** inneemt dan door uw arts werd voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of apotheker voor advies.

Wanneer u te veel van **Co-Candesartan Sandoz** heeft gebruikt of 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 tablet in te halen. Neem gewoon de volgende dosis in zoals normaal.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u de inname van **Co-Candesartan Sandoz** stopzet, kan uw bloeddruk weer stijgen. Zet de inname van **Co-Candesartan Sandoz** daarom niet stop zonder eerst met uw arts te spreken.

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 die bijwerkingen kunnen zijn. Sommige bijwerkingen van **Co-Candesartan Sandoz** worden veroorzaakt door candesartan cilexetil en sommige door hydrochloorthiazide.

Zet de inname van **Co-Candesartan Sandoz stop en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende allergische reacties vertoont:**

- ademhalingsproblemen met of zonder zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel.
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, wat slikproblemen kan veroorzaken.
- hevige jeuk van de huid (met verheven kwaddels).

Zet ook de inname van **Co-Candesartan Sandoz stop en zoek onmiddellijk medische hulp** als u opeens ademnood krijgt (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid) – dit is een zeer zeldzame bijwerking (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen).

Co-Candesartan Sandoz kan een daling van het aantal witte bloedcellen veroorzaken. Uw weerstand tegen infectie kan verminderen en u kunt vermoeidheid, een infectie of koorts opmerken. Als dat gebeurt, moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts zal mogelijk af en toe bloedtests doen om te controleren of **Co-Candesartan Sandoz** invloed op uw bloed heeft (agranulocytose).

Andere mogelijke bijwerkingen omvatten:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Veranderingen van de resultaten van bloedonderzoeken:
 - Een lager natriumgehalte in het bloed. Als dat ernstig is, kunt u zwakte, gebrek aan energie of spierkrampen vertonen.
 - Een verhoogd of verlaagd kaliumgehalte in uw bloed, vooral als u al nierproblemen of hartfalen vertoont. Als dat ernstig is, kunt u vermoeidheid, zwakte, onregelmatige hartslag of tintelingen gewaarworden.
 - Een verhoogde hoeveelheid cholesterol, suiker of urinezuur in uw bloed.
- Suiker in uw urine.
- Zich duizelig/draaierig voelen of zwak.
- Hoofdpijn.
- Luchtweginfectie.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Lage bloeddruk. Dat kan flauwte of duizeligheid veroorzaken.
- Verlies van eetlust, diarree, constipatie, maagirritatie.
- Huiduitslag, uitslag met kwaddels (netelroos), uitslag veroorzaakt door overgevoeligheid voor zonlicht.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Geelzucht (geel worden van de huid of het wit van de ogen). Als u dat overkomt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

- Effecten op de werking van uw nieren, vooral als u nierproblemen of hartfalen hebt.
- Slaapmoeilijkheden, depressie, rusteloos zijn.
- Tintelingen of prikkelingen in uw armen of benen.
- Wazig zicht gedurende een korte tijd.
- Abnormale hartslag.
- Ademhalingsmoeilijkheden (met inbegrip van longontsteking en vocht in de longen).
- Hoge temperatuur (koorts).
- Ontsteking van de alvleesklier. Dat veroorzaakt matige tot hevige pijn in de maag.
- Spierkrampen.
- Beschadiging van bloedvaten met daardoor rode of purperen puntjes op de huid.
- Een afname van uw rode of witte bloedcellen of bloedplaatjes. U kunt vermoeidheid, een infectie of koorts opmerken of vaststellen dat u gemakkelijk blauwe plekken krijgt.
- Een ernstige uitslag, die snel opkomt, met blaarvorming of vervelling van de huid en mogelijk blaarvorming in de mond.

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel.
- Jeuk.
- Rugpijn, pijn in de gewrichten en spieren.
- Veranderingen van de werking van uw lever met inbegrip van ontsteking van de lever (hepatitis). U kunt vermoeidheid, een gele verkleuring van uw huid en het wit van uw ogen en griepachtige symptomen opmerken.
- Hoest.
- Misselijkheid.

Niet bekend (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 geslotenhoekglaucoom).
- Systemische en cutane lupus erythematoses (allergische aandoening die koorts, gewrichtspijn, huiduitslag, waaronder roodheid, blaarvorming, afschilfering 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be , e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 doos en de fles/blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles:
3 maanden.

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. Elke tablet bevat 32 mg candesartan cilexetil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172), zwart ijzeroxide (E 172), (maïs-)zetmeel, povidon K30, carrageenan (E 407), croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

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

32 mg/12,5 mg tabletten:

Lichtbruine, gespikkelde, langwerpige, biconvexe tablet met 32 aan één kant gegraveerd en een breukstreep aan beide kanten.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Al/Al-blisterverpakking met droogmiddel : 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 of 300 tabletten
HDPE-fles met PP-dop met droogmiddel: 56 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d. ,9220 Lendava, Slovenië

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Blisterverpakking: BE434183

Fles: BE434192

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

AT	Candesartan/HCT Sandoz 32 mg/12,5 mg – Tabletten
BE	Co-Candesartan Sandoz 32 mg/12,5 mg tabletten/comprimés/Tabletten
DE	Candesartan/HCT Sandoz 32 mg/12,5 mg Tabletten
EE	Prescanden HCT, 32 mg/12,5 mg tabletid
ES	Candesartan/Hidroclorotiazida Sandoz 32 mg/12,5 mg comprimidos EFG
GR	Fyronexe Plus (32+12,5) mg δισκία
IT	CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 32 mg/12,5 mg compresse
NO	Candemox Comp 32 mg/12,5 mg tabletter
PL	CANDEPRES HCT, 32 MG + 12.5 MG, TABLETKI
SE	Candemox Comp 32 mg/12,5 mg tabletter
SI	Candea HCT 32 mg/12,5 mg tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.