

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Atacand Plus 8 mg/12,5 mg tabletten
Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tabletten
Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tabletten
Atacand Plus 32 mg/25 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 Atacand Plus 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 Atacand Plus en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De naam van uw geneesmiddel is Atacand Plus. Het wordt gebruikt om een verhoogde bloeddruk (hypertensie) te behandelen bij volwassen patiënten. Het bevat twee werkzame stoffen: candesartan cilexetil en hydrochloorthiazide. 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.
- Hydrochloorthiazide 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 u Atacand Plus voorschrijven als uw bloeddruk niet genoeg omlaag gegaan is wanneer u alleen candesartan cilexetil of alleen hydrochloorthiazide gebruikt.

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 candesartan cilexetil, voor hydrochloorthiazide of voor een 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 dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om geen Atacand Plus te gebruiken als u korter zwanger bent - zie rubriek "Zwangerschap").
- U heeft ernstige problemen met uw nieren.

- U heeft een ernstige leverziekte of een probleem met de afvoer van gal uit uw galblaas (galobstructie).
- U heeft voortdurend te weinig kalium in uw bloed.
- U heeft voortdurend te veel calcium in uw bloed.
- U heeft ooit last 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 een van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Atacand Plus gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- indien u diabetes heeft.
- indien u problemen met uw hart, lever of nieren heeft.
- indien u onlangs een niertransplantatie heeft gehad.
- indien u moet overgeven of kortgeleden vaak overgegeven heeft of diarree heeft.
- indien u een bijnieraandoening heeft die syndroom van Conn (ook primair hyperaldosteronisme genoemd) wordt genoemd.
- indien u ooit een ziekte heeft gehad die systemische lupus erythematoses (SLE) heet.
- indien u een lage bloeddruk heeft.
- indien u ooit een beroerte heeft gehad.
- indien u ooit last heeft gehad van een allergie of astma.
- U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Atacand Plus 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 in deze fase (zie rubriek “Zwangerschap”).
- indien u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - o een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril, etc.), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
 - o aliskiren.
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik van 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 Atacand Plus inneemt.
- 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 Atacand Plus hebt ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot permanent gezichtsverlies, indien niet behandeld. Als u eerder een penicilline- of sulfonamide-allergie hebt gehad, kunt u een hoger risico lopen om dit te ontwikkelen.
- 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 Atacand Plus 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 een 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 Atacand Plus gebruikt. Dit is belangrijk omdat Atacand Plus samen met sommige verdovingsmiddelen ervoor kan zorgen dat uw bloeddruk excessief verder omlaag gaat.

Atacand Plus kan er soms toe leiden dat uw huid extra gevoelig wordt voor zonlicht.

Kinderen

Er is geen ervaring opgedaan met het gebruik van Atacand Plus bij kinderen (onder de 18 jaar). Daarom mag Atacand Plus niet aan kinderen worden gegeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atacand Plus nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De werking van deze geneesmiddelen zou door Atacand Plus kunnen worden veranderd. Deze geneesmiddelen zouden ook de werking van Atacand Plus kunnen veranderen. Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, kan het nodig zijn dat uw dokter regelmatig uw bloed onderzoekt.

Het is vooral belangrijk om uw arts te informeren als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt want het is mogelijk dat uw arts uw dosis moet aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen:

- 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, 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 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-trimoxazol ook gekend als trimethoprim/sulfamethoxazol (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);
- barbituraten (een slaapmiddel dat ook wordt gebruikt om epilepsie te behandelen);
- carbenoxolon (een middel om een 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 tegen 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 Atacand Plus innemen met of zonder voedsel.
- Als u Atacand Plus voorgeschreven kreeg, bespreek dit met uw dokter vooraleer u alcohol drinkt. Door alcohol kunt u last krijgen van duizeligheid of een gevoel van flauwte.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

U moet 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 Atacand Plus voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u een ander geneesmiddel voorschrijven in plaats van Atacand Plus. Atacand Plus 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 Atacand Plus te gebruiken tijdens de periode dat u borstvoeding geeft. Uw arts kan een andere behandeling voorstellen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pas of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen voelen zich moe of duizelig als ze Atacand Plus gebruiken. Als dit bij u ook zo is, dan mag u geen voertuig besturen of gereedschap of machines gebruiken.

Atacand Plus bevat lactose

In Atacand Plus zit 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?

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 Atacand Plus elke dag blijft innemen.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag.

Slik de tablet door met een slok water.

Probeer de tablet iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit zal u helpen te onthouden dat u de tablet moet innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer Atacand Plus heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, 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. U moet de volgende tablet innemen op het eerstvolgende (normale) tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met het innemen van Atacand Plus, dan kan uw bloeddruk weer omhooggaan. Stop daarom niet zomaar met het gebruik van Atacand Plus, 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het is belangrijk dat u weet welke bijwerkingen dit kunnen zijn. Sommige bijwerkingen van Atacand Plus worden veroorzaakt door candesartan cilexetil en andere worden veroorzaakt door hydrochloorthiazide.

Stop met het gebruik van Atacand Plus en zoek direct medische hulp als u last heeft van een 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).

Atacand Plus 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 Atacand Plus invloed heeft gehad op uw bloed (agranulocytose).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

- 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 of tintelingen heeft;
 - meer cholesterol, suiker of urinezuur in uw bloed.
- Suiker in uw urine.
- Gevoel van duizeligheid/draaierigheid of zwakte.
- Hoofdpijn.
- Infectie van de luchtwegen.

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- 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.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- 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 (inclusief 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 (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).
- 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.

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

- Huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker).
- 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 nauwe-kamerhoekglaucoom).
- Systemische en cutane lupus erythematodes (een allergische aandoening die koorts, gewrichtspijn en huiduitslag (ondermeer roodheid, blaarvorming, vervelling en bulten) veroorzaakt).
- Diarree.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, op de blisterverpakking of op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. De tabletten bevatten 8 mg, 16 mg of 32 mg candesartan cilexetil en 12,5 mg of 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn calciumcarmellose, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel en macrogol. Atacand Plus 16 mg/12,5 mg en Atacand Plus 32 mg/25 mg bevatten ook rood ijzeroxide (E172). Atacand Plus 16 mg/12,5 mg, Atacand Plus 32 mg/12,5 mg en Atacand Plus 32 mg/25 mg bevatten ook geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Atacand Plus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De Atacand Plus 8 mg/12,5 mg tabletten zijn witte, ovale tabletten van 4,5 mm x 9,5 mm, met een gleuf langs iedere zijde, met aan één zijde het opschrift A/CK gegraveerd.

De Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tabletten zijn perzikkleurige, ovale tabletten van 4,5 mm x 9,5 mm, met een gleuf langs iedere zijde, met aan één zijde het opschrift A/CS gegraveerd.

De Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tabletten zijn geelkleurige, ovale tabletten van 6,5 mm x 11 mm, met een gleuf en met het opschrift A/CJ gegraveerd aan één zijde en aan de andere zijde een drukgevoelige gleuf. De tablet kan in gelijke delen verdeeld worden.

De Atacand Plus 32 mg/25 mg tabletten zijn rooskleurige, ovale tabletten van 6,5 mm x 11 mm, met een gleuf en met het opschrift A/CD gegraveerd aan één zijde en aan de andere zijde een drukgevoelige gleuf. De tablet kan in gelijke delen verdeeld worden.

De Atacand Plus 8 mg/12,5 mg tabletten worden aangeboden in een blisterverpakking met 28, 30, 90 of 98 tabletten.

De Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tabletten worden aangeboden in een HDPE-fles met 100 tabletten of een blisterverpakking met 14, 28, 30, 56, 90 of 98 tabletten.

De Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tabletten worden aangeboden in een blisterverpakking met 28 of 98 tabletten.

De Atacand Plus 32 mg/25 mg tabletten worden aangeboden in een blisterverpakking met 28, 56 of 98 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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

Fabrikant

Klocke Pharma-Service GmbH
Straßburger Str. 77
77767 Appenweier
Duitsland

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald
Duitsland

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-152 57 Södertälje, Zweden

Voor 8 mg/12,5 mg en 16 mg/12,5 mg:

AstraZeneca Dunkerque Production - AstraZeneca Reims Production, Parc Industriel de la Pompelle,
Chemin de Vrilly, 51100 Reims, Frankrijk

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

Naam van het geneesmiddel	Lidstaat
Atacand Plus	België, Cyprus, Estland, Duitsland, Finland, Griekenland, Ierland, Letland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Slovenië, Slowakije, Spanje, Zweden
Hytacand	Frankrijk, Portugal
Atacand Zid	Denemarken
Ratacand Plus	Italië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Atacand Plus 8 mg/12,5 mg (blisterverpakking): BE203603

Atacand Plus 16 mg/12,5 mg (fles): BE213071

Atacand Plus 16 mg/12,5 mg (blisterverpakking): BE213062

Atacand Plus 32 mg/12,5 mg (blisterverpakking): BE345055

Atacand Plus 32 mg/25 mg (blisterverpakking): BE345073

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.