

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Candesartan cilexetil HCTZ Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Candesartan cilexetil HCTZ Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De naam van uw medicijn is Candesartan cilexetil 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 medicijn 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 medicijn 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 cilexetil 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor medicijnen 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 Candesartan cilexetil HCTZ

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- Krka te gebruiken als u korter zwanger bent (zie de rubriek Zwangerschap en borstvoeding).
- U heeft een ernstige leverziekte of een probleem met de afvoer van gal uit uw galblaas.
 - U heeft ernstige problemen met uw nieren.
 - 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 medicijn 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 cilexetil HCTZ Krka gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- U heeft diabetes.
- U heeft problemen met uw hart, lever of nieren.
- U heeft onlangs een niertransplantatie gehad.
- U moet overgeven of u heeft kortgeleden vaak overgegeven of u heeft diarree.
- U heeft een bijnieraandoening die syndroom van Conn (of primair hyperaldosteronisme) wordt genoemd.
- U heeft ooit een ziekte gehad die systemische lupus erythematoses (SLE) heet.
- U heeft een lage bloeddruk.
- U heeft ooit een beroerte gehad.
- U heeft ooit last gehad van een allergie of astma.
- U moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Candesartan cilexetil HCTZ Krka wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mag niet ingenomen worden u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby bij gebruik in deze fase (zie rubriek Zwangerschap).
- Als 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 medicijn gebruikt.
- 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 Candesartan cilexetil 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 vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of een verhoogde druk in uw oog en kunnen binnen enkele uren tot weken na inname van Candesartan cilexetil HCTZ Krka optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.
- U één van de volgende medicijnen 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.

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

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

inname van Candesartan cilexetil HCTZ Krka. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van Candesartan cilexetil HCTZ Krka zonder eerst uw arts te raadplegen.

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

De werking van deze medicijnen zou door Candesartan cilexetil HCTZ Krka kunnen worden veranderd. Deze medicijnen zouden ook de werking van Candesartan cilexetil HCTZ Krka kunnen veranderen.

Als u bepaalde medicijnen gebruikt, kan het nodig zijn dat uw dokter regelmatig uw bloed onderzoekt.

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

- andere medicijnen die helpen uw bloeddruk te verlagen, zoals bètablokkers, medicijnen 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 (medicijnen om pijn en ontsteking te verminderen);
- acetylsalicylzuur (aspirine), als u meer dan 3 gram per dag gebruikt (medicijn om pijn en ontsteking te verminderen);
- kaliumsupplementen of zoutvervangers waar kalium in zit (medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen);
- calcium- of vitamine-D-supplementen;
- medicijnen die uw cholesterol verlagen zoals colestipol of colestyramine;
- medicijnen tegen diabetes (tabletten of insuline);
- medicijnen om uw hartslag te regelen (antiarritmica) zoals digoxine en bètablokkers;
- medicijnen die kunnen worden beïnvloed door de hoeveelheid kalium in uw bloed, zoals sommige middelen tegen psychose;
- heparine (een medicijn om uw bloed te verdunnen);
- plaspillen (diuretica);
- laxemiddelen;
- 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);
- medicijnen 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 ziekte van de slokdarm of mondzweren te behandelen);

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- anticholinerge middelen, zoals atropine en biperideen;
- ciclosporine, een middel dat wordt gegeven bij orgaantransplantaties om afstoting tegen te gaan;
- andere medicijnen 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 medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- U mag Candesartan cilexetil HCTZ Krka innemen met of zonder voedsel.
- Wanneer Candesartan cilexetil HCTZ Krka aan u voorgeschreven is, praat dan met uw arts voordat u alcohol gebruikt. 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 cilexetil HCTZ Krka voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u een ander medicijn voorschrijven in plaats van Candesartan cilexetil HCTZ Krka. Candesartan cilexetil HCTZ Krka wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mag niet ingenomen worden 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 cilexetil 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 cilexetil HCTZ Krka gebruiken. Als dit bij u ook zo is, dan mag u geen auto of voertuig besturen of gereedschap of machines gebruiken.

Candesartan cilexetil 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 medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn 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 cilexetil 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 medicijn gebruikt?

Als u meer Candesartan cilexetil HCTZ Krka heeft ingenomen dan dat u eigenlijk had moeten innemen, vraag dan direct uw arts of apotheker om advies.

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

Als u stopt met het innemen van Candesartan cilexetil HCTZ Krka, dan kan uw bloeddruk weer omhoog gaan. Stop daarom niet zomaar met het gebruik van Candesartan cilexetil HCTZ Krka, maar vraag eerst uw arts om advies.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Het is belangrijk dat u weet welke bijwerkingen dit kunnen zijn. Sommige bijwerkingen van Candesartan cilexetil HCTZ Krka worden veroorzaakt door candesartan cilexetil en andere worden veroorzaakt door hydrochloorthiazide.

Stop met het gebruik van Candesartan cilexetil 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 cilexetil 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 cilexetil HCTZ Krka invloed heeft op uw bloed (agranulocytose).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn

Vaak (komen voor 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 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/draaierigheid of zwakte.
- Hoofdpijn.
- Infectie van de luchtwegen.

Soms (komen voor 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	NL-Netherlands

Zelden (komen voor 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel.
- Jeuk.
- Rugpijn, pijn in uw gewrichten en spieren.
- Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.
- 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 bijziendheid, onduidelijk zien van alles wat niet vlak bij het oog bevindt.
- Verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen door hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of acuut gesloten kamerhoekglaucoom).
- Systemische en cutane lupus erythematosus (allergische aandoening die koorts, gewrichtspijn, en huiduitslag met mogelijk roodheid, blaarvorming, vervellen 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn 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 cilexetil HCTZ bevat lactose".

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

Candesartan cilexetil HCTZ Krka 8 mg/12,5 mg tabletten zijn wit, biconvex, ovaal, met een breukstreep op één zijde. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Candesartan cilexetil HCTZ Krka 16 mg/12,5 mg tabletten zijn lichtroze, biconvex, ovaal, met een breukstreep aan één zijde. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Candesartan cilexetil HCTZ Krka 32 mg/12,5 mg tabletten zijn lichtgeel, biconvex, ovaal, met een breukstreep aan één zijde. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Candesartan cilexetil 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.

Candesartan cilexetil 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

PI_Text099542_2	- Updated:	Page 7 of 8
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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

Ingeschreven in het register onder nummer:

RVG 106118 Candesartan cilexetil HCTZ Krka 8 mg/12,5 mg tabletten
RVG 106121 Candesartan cilexetil HCTZ Krka 16 mg/12,5 mg tabletten
RVG 106122 Candesartan cilexetil HCTZ Krka 32 mg/12,5 mg tabletten
RVG 106124 Candesartan cilexetil HCTZ Krka 32 mg/25 mg tabletten

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Duitsland	Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma
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/Hydrochlorothiazide

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.