

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Atacand Plus 8/12,5, tabletten 8/12,5 mg Atacand Plus 16/12,5, tabletten 16/12,5 mg**

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 Atacand Plus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
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 gebruikt?**

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 plaspillen (diuretica) 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 dit middel aan u 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 gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor candesartan cilexetil, voor hydrochloorthiazide of voor een van de andere 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 dit middel niet te gebruiken als u korter zwanger bent (zie de rubriek Zwangerschap en borstvoeding).
- U heeft ernstige problemen met uw nieren.
- U heeft een ernstige leverziekte of een probleem met de afvoer van gal uit uw galblaas.
- 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 één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt in de volgende gevallen:

- 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 diaree.
- 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). Dit middel 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).
- 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.

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 dit middel gebruikt. Dit is belangrijk omdat dit middel samen met sommige verdovingsmiddelen ervoor kan zorgen dat uw bloeddruk te ver omlaag gaat.

Dit middel 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 dit middel bij kinderen (onder de 18 jaar), daarom moet dit middel niet aan kinderen worden gegeven.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Atacand Plus nog andere geneesmiddelen, of 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 de volgende geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen 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 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 worden beïnvloed door de hoeveelheid kalium in uw bloed, zoals sommige middelen tegen psychose;
- heparine (een geneesmiddel om uw bloed te verdunnen);
- plaspillen (diuretica);
- laxemiddelen;
- penicilline of co-trimoxazol, ook bekend 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 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 dit middel innemen met of zonder voedsel.
- Als u dit middel voorgeschreven heeft gekregen, overleg dan met uw arts voordat u alcohol drinkt. Sommige mensen die alcohol drinken terwijl ze dit middel gebruiken, krijgen last van duizeligheid of een gevoel van flauwte.

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige mensen voelen zich moe of duizelig als ze dit middel gebruiken. Als dit bij u ook zo is, dan mag u geen auto of 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 gebruikt u dit middel?**

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 dit middel elke dag blijft innemen.

De aanbevolen 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?**

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan dat u eigenlijk had moeten innemen, vraag dan direct uw arts of apotheker om advies.

### **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 dit middel, dan kan uw bloeddruk weer omhoog gaan. Stop daarom niet zomaar met het gebruik van dit middel, 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 dit middel worden veroorzaakt door candesartan cilexetil en andere worden veroorzaakt door hydrochloorthiazide.

### **Stop met het gebruik van dit middel 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).

Dit middel 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 dit middel invloed heeft op uw bloed (agranulocytose).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

**Vaak (komt 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 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/draaierigheid of zwakte.
- Hoofdpijn.
- Ontsteking van de luchtwegen.

**Soms (komt 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.

**Zelden (komt 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 (komt 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.
- 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 (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Plotselinge bijziendheid, onduidelijk zien van alles wat niet vlak bij het oog bevindt.
- Plotselinge oogpijn (acuut kamerhoekblokglaucoom).
- Systemische en cutane lupus erythematoses (allergische aandoening die koorts, pijn aan de gewrichten en huiduitslag met mogelijk roodheid, blaarvorming, vervellen en bulten veroorzaakt).

**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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Dit geneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, op de blisterverpakking of op de flacon, achter de afkorting 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen zijn candesartan cilexetil en hydrochloorthiazide. De tabletten Atacand Plus 8/12,5 bevatten 8 mg candesartan cilexetil en 12,5 mg hydrochloorthiazide. De tabletten Atacand Plus 16/12,5 bevatten 16 mg candesartan cilexetil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De andere bestanddelen van Atacand Plus 8/12,5 zijn calciumcarboxymethylcellulose, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel en macrogol.
- De andere bestanddelen van Atacand Plus 16/12,5 zijn calciumcarboxymethylcellulose, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, macrogol en ijzeroxide rood (E 172) en ijzeroxide geel (E172).

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

Atacand Plus 8/12,5 zijn witte, ovale, tabletten met een breukgleuf aan beide zijden en met merkteken A/CK.

Atacand Plus 8/12,5 tabletten zijn verkrijgbaar in een plastic fles die 100 tabletten bevat of in blisterverpakking, in een kartonnen doosje à 7, 14, 15, 15x1 (eenheidsafleveringsgeschikte verpakking (EAG)), 28, 30, 30x1 (EAG), 50, 56, 90, 98, 98 x 1 (EAG), 100 of 300 tabletten.

Atacand Plus 16/12,5 zijn perzikkleurige, ovale, tabletten met een breukgleuf aan beide zijden en met merkteken A/CS.

Atacand Plus 16/12,5 tabletten zijn verkrijgbaar in een plastic fles die 100 tabletten bevat of in blisterverpakking, in een kartonnen doosje à 7, 14, 15, 15x1 (EAG), 28, 28 x 1 (EAG), 30, 30x1 (EAG), 50, 50 x 1 (EAG), 56, 56 x 1 (EAG), 98, 90, 98 x 1 (EAG), 100 of 300 tabletten. Niet alle verpakkingen zijn in alle landen verkrijgbaar.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, tel 079 363 2222.

Fabrikanten:

- AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Zweden.
- AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Duitsland.

- Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Duitsland.
- AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield Cheshire, SK10 2NA Verenigd Koninkrijk.
- Pierrel S.p.A., Strada Statale Appia, I-81043 Capua (CE), Italië.
- AndersonBrecon (UK) Limited, Wye Valley Business Park Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG, Verenigd Koninkrijk.

Atacand Plus 8/12,5 is ingeschreven in het register onder RVG 23317.

Atacand Plus 16/12,5 is ingeschreven in het register onder RVG 24995.

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

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2016**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, <http://www.cbg-meb.nl>.