

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Atacand Plus® 16/12,5, tabletten**
Candesartan Cilexetil / Hydrochloorthiazide**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Atacand Plus 16/12,5 en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Atacand Plus 16/12,5 gebruikt
3. Hoe wordt Atacand Plus 16/12,5 gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Atacand Plus 16/12,5
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ATACAND PLUS 16/12,5 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Uw geneesmiddel heet Atacand Plus 16/12,5. Het wordt gegeven aan patiënten met verhoogde bloeddruk (hypertensie). 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 remmers 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 Atacand Plus 16/12,5 aan u voorschrijven als uw bloeddruk niet genoeg omlaag gegaan is wanneer u alleen candesartan cilexetil of alleen hydrochloorthiazide gebruikt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ATACAND PLUS 16/12,5 GEBRUIKT**Gebruik ATACAND PLUS 16/12,5 niet**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor candesartan cilexetil, hydrochloorthiazide of voor één van de andere bestanddelen van Atacand Plus 16/12,5 (zie rubriek 6: Aanvullende informatie).
- Als u overgevoelig bent voor geneesmiddelen die van sulfonamides afgeleid zijn. Als u dit niet zeker weet, vraag het dan aan uw dokter.
- Als u een ernstige leverziekte of een probleem met afvoer van gal uit uw galblaas heeft.
- Als u ernstige problemen met uw nieren heeft.
- Als u ooit last heeft gehad van jicht.
- Als u voortdurend te weinig kalium in uw bloed heeft.
- Als u voortdurend te veel calcium in uw bloed heeft.
- Als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of zwanger probeert te worden of als u borstvoeding geeft (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').

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 Atacand Plus 16/12,5 gebruikt.

Wees extra voorzichtig met Atacand Plus 16/12,5

Vertel uw arts voordat u Atacand Plus 16/12,5 gebruikt, of als u het al gebruikt:

- Als u diabetes heeft.
- Als u problemen met uw hart, lever of nieren heeft.
- Als u pas een niertransplantatie heeft gehad.
- Als u moet overgeven, kortgeleden vaak heeft overgegeven, of als u diaree heeft.
- Als u een ziekte heeft aan uw bijniere die syndroom van Conn (of primair hyperaldosteronisme) wordt genoemd.
- Als u ooit een ziekte heeft gehad die systemische lupus erythematoses (SLE) heet.
- Als u wordt getest op problemen met uw schildklier of bijschildklier.
- Als u een lage bloeddruk heeft.
- Als u ooit een beroerte heeft gehad.
- Als u ooit een allergie of astma heeft gehad.

Als één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is, zal uw dokter u mogelijk wat vaker willen onderzoeken.

Vertel uw dokter of tandarts dat u Atacand Plus 16/12,5 gebruikt als u geopereerd gaat worden. Dit is belangrijk omdat Atacand Plus 16/12,5 samen met sommige verdovingsmiddelen ervoor kan zorgen dat uw bloeddruk verder omlaag gaat.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. De werking van deze geneesmiddelen zou door Atacand Plus 16/12,5 kunnen worden veranderd. Deze geneesmiddelen zouden ook de werking van Atacand Plus 16/12,5 kunnen veranderen. Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, kan het nodig zijn dat uw dokter regelmatig uw bloed onderzoekt.

Laat zeker uw dokter weten als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen die helpen uw bloeddruk te verlagen, zoals bèta-blokkers, diazoxide en ACE remmers (bijvoorbeeld enalapril, captopril, lisinopril of ramipril);
- bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's) zoals ibuprofen, naproxen of diclofenac;
- bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (COX-2 remmers) zoals celecoxib of etoricoxib;
- acetylsalicylzuur (aspirine), als u meer dan 3 gram per dag gebruikt;
- kalium supplementen of zout vervangers waar kalium in zit;
- calcium of vitamine D supplementen;
- geneesmiddelen die uw cholesterol verlagen zoals colestipol of cholestyramine;
- geneesmiddelen tegen diabetes (tabletten of insuline);
- geneesmiddelen om uw hartslag te regelen (anti-arythmica) zoals digoxine of bèta-blokkers;
- heparine (een geneesmiddel om uw bloed te verdunnen);
- plaspillen (diuretica);
- laxeermiddelen;
- peniciline (antibiotica);
- amfotericine (een middel om schimmelinfecties te behandelen);
- lithium (een middel tegen problemen met geestelijke gezondheid);
- steroïden zoals prednisolon;
- hypofyse hormoon (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);
- zogenaamde anticholinerge middelen, zoals atropine en biperideen.

Gebruik van Atacand Plus 16/12,5 met voedsel en drank

- U kunt Atacand Plus 16/12,5 met of zonder voedsel innemen.
- Als u alcohol drinkt, praat dan met uw dokter voor dat u Atacand Plus 16/12,5 gebruikt. Sommige mensen die alcohol drinken terwijl ze Atacand Plus 16/12,5 gebruiken voelen zich flauw of duizelig.

Kinderen

Atacand Plus 16/12,5 wordt meestal niet aan kinderen voorgeschreven.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel uw dokter dat u zwanger bent, zwanger probeert te worden of borstvoeding geeft, voordat u Atacand Plus 16/12,5 gebruikt. Dit is belangrijk omdat Atacand Plus 16/12,5 invloed kan hebben op uw baby.

- **U mag Atacand Plus 16/12,5 niet gebruiken als u zwanger bent.**
- Als u zwanger wordt terwijl u Atacand Plus 16/12,5 gebruikt, stop dan meteen met het innemen van uw tabletten en vertel dit aan uw dokter. Probeer te voorkomen dat u zwanger wordt als u Atacand Plus 16/12,5 gebruikt. Dit doet u door een goed voorbehoedsmiddel te gebruiken.
- U mag geen Atacand Plus 16/12,5 gebruiken als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen voelen zich moe of duizelig als ze Atacand Plus 16/12,5 gebruiken. Als dit bij u gebeurt mag u niet rijden of gereedschap of machines gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Atacand Plus 16/12,5

In Atacand Plus 16/12,5 zit lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Voor een lijst met alle bestanddelen van dit geneesmiddel zie verderop rubriek 6: Aanvullende informatie.

3. HOE WORDT ATACAND PLUS 16/12,5 GEBRUIKT

Gebruik Atacand Plus 16/12,5 altijd op de manier die uw dokter u verteld heeft. Vraag uw arts of apotheker als u dit niet meer goed weet. Het is belangrijk dat u Atacand Plus 16/12,5 elke dag inneemt.

- De gebruikelijke dosering Atacand Plus 16/12,5 is één tablet éénmaal per dag.
- Neem de tablet in met een glas water.
- Probeer de tablet elke dag op dezelfde tijd in te nemen. Dat helpt u om het innemen niet te vergeten.

Wat u moet doen als u meer van Atacand Plus 16/12,5 heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u meer van Atacand Plus 16/12,5 heeft ingenomen dan dat uw dokter heeft voorgeschreven moet u meteen uw dokter of apotheker om advies vragen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Atacand Plus 16/12,5 in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem de volgende dosis op de normale tijd.

Als u stopt met het gebruik van Atacand Plus 16/12,5

Als u stopt met Atacand Plus 16/12,5, dan kan uw bloeddruk weer omhoog gaan. Stop daarom niet met het gebruik van Atacand Plus 16/12,5 zonder eerst met uw dokter te praten.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dit dan uw dokter of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Atacand Plus bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Het is belangrijk dat u weet welke bijwerkingen u kunt krijgen. Meestal zijn bijwerkingen niet ernstig en gaan ze na een korte tijd over. Sommige bijwerkingen komen door candesartan cilexetil en sommige door hydrochloorthiazide.

Stop meteen met het gebruik van Atacand Plus 16/12,5 en zoek medische hulp als u last heeft van één van de volgende allergische reacties:

- problemen met ademen, met of zonder opgezwollen gezicht, lippen, tong en/of keel;
- opgezwollen gezicht, lippen, tong en/of keel waardoor u problemen heeft met slikken;
- hevige jeuk van uw huid (met bultjes).

Atacand Plus 16/12,5 kan ervoor zorgen 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 16/12,5 invloed heeft op uw bloed (agranulocytose).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Veranderingen in uw bloedwaarden:
 - Minder natrium in uw bloed. Als dit ernstig is, kunt merken dat u zich zwak voelt, weinig energie heeft of spierkramp heeft.
 - Meer of minder kalium in uw bloed, voornamelijk 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 onregelmatie hartslag heeft of tintelingen heeft.
 - Meer cholesterol, suiker of urinezuur in uw bloed.
- Suiker in uw urine.
- Gevoel van duizeligheid/draaierigheid of zwakte.

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

- Lage bloeddruk. Dit kan ervoor zorgen dat u zich flauw of duizelig voelt.
- Minder trek in eten, diarree, verstopping van ontlasting (obstipatie), last van uw maag.
- Huiduitslag, bultjes, 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 voor een korte tijd.
- Ongewone hartslag.
- Moeite met ademen (zoals longontsteking en vocht in uw longen).
- Hoge temperatuur (koorts).

- Ontsteking van uw alvleesklier. Dit zorgt voor redelijke tot ernstige pijn in uw buik.
- Kramp in uw spieren.
- Beschadiging van uw bloedvaten waardoor u rode of paarse puntjes op 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 uitslag die snel ontstaat, met blaren of schilfers op uw huid en soms blaren in uw mond.
- Het erger worden van tekenen van ontsteking van uw huid (lupus erythematoses-achtige reacties). Het ontstaan van ongewone huidreacties.

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten)

- Opzwellen van uw gezicht, kippen tong en/of keel.
- Jeuk.
- Rugpijn, pijn aan 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 kenmerken van griep heeft.
- Misselijkheid of hoofdpijn.

Laat u niet afschrikken door deze lijst van mogelijke bijwerkingen. Het kan zijn dat u hier geen last van zult krijgen. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U Atacand Plus 16/12,5

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik Atacand Plus 16/12,5 niet na de vervaldatum die staat vermeld op de doos, flacon en de strip na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Atacand Plus 16/12,5

- De werkzame bestanddelen zijn candesartan cilexetil en hydrochloorthiazide. De tabletten bevatten 16 mg candesartan cilexetil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De andere bestanddelen zijn calcium carboxymethylcellulose, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, macrogol en ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Atacand Plus 16/12,5 er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- 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 doordrukstrips, in een kartonnen doosje à 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 98, 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, Postbus 599, 2700 AN Zoetermeer, Tel 079 3632222.

Fabrikant:

-NV AstraZeneca SA, Schaessestraat 15, 9070 Destelbergen, België.

- AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Zweden.
- AstraZeneca AB, SE-906 54 Umeå, Zweden.
- AstraZeneca Farmaceutica Spain S.A., La Relva s/n, 36400 Porrino, Pontevedra, Spanje.
- 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.
- Brecon Pharmaceuticals Limited, Forest Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5EH, Verenigd Koninkrijk.
- Brecon Pharmaceuticals Limited, Wye Valley Business Park Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG, Verenigd Koninkrijk.

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:

Atacand Plus	Oostenrijk, België, Cyprus, Tsjechië, Estland, Duitsland, Griekenland, Finland, Hongarije, IJsland, Ierland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden
Hytacand	Frankrijk
Hytacand 16 mg	Portugal
Atacand Zid 16 mg/ 12,5 mg	Denemarken
Ratacand Plus	Italië

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2009