

Písomná informácia pre používateľa

Candesartan HCT ratiopharm 8 mg/12,5 mg Candesartan HCT ratiopharm 16 mg/12,5 mg tablety

kandesartan cilexetil/hydrochlórtiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Candesartan HCT ratiopharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Candesartan HCT ratiopharm
3. Ako užívať Candesartan HCT ratiopharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Candesartan HCT ratiopharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Candesartan HCT ratiopharm a na čo sa používa

Váš liek sa volá Candesartan HCT ratiopharm. Používa sa na liečbu vysokého tlaku krvi (hypertenzia) u dospelých pacientov. Obsahuje dve liečivá: kandesartan cilexetil a hydrochlórtiazid. Tieto zložky spoločne znižujú tlak krvi.

- Kandesartan cilexetil patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisti receptorov angiotenzínu II. Uvoľňuje napätie krvných ciev a rozširuje ich. Tým pomáha znižovať váš krvný tlak.
- Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liečiv nazývaných diuretiká (močopudné látky). Pomáha vášmu telu vylučovať vodu a soli ako je sodík do moču. Toto napomáha poklesu vášho krvného tlaku.

Lekár vám môže predpísať Candesartan HCT ratiopharm, ak váš tlak krvi nebol dostatočne pod kontrolou samotným kandesartanom cilexetilom alebo hydrochlórtiazidom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Candesartan HCT ratiopharm

Neužívajte Candesartan HCT ratiopharm:

- ak ste alergický (precitlivený) na kandesartan cilexetil alebo hydrochlórtiazid alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na sulfónamidy. Ak si nie ste istý, či sa vás to týka, opýtajte sa svojho lekára,
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (tiež je vhodnejšie vyhnúť sa Candesartanu HCT ratiopharm aj v ranom štádiu tehotenstva – pozri časť o tehotenstve),
- ak máte závažné ochorenie obličiek,
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo biliárnu obštrukciu (problémy s odtokom žlče zo žlčníka),

- ak máte trvalo nízku hladinu draslíka vo vašej krvi,
- ak máte trvalo vysoké hladiny vápnika vo vašej krvi,
- ak ste niekedy v minulosti mali dnu,
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.

Ak si nie ste istý, či sa niečo vzťahuje na vás, pred užitím Candesartanu HCT ratiopharm sa porozprávajte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Candesartan HCT ratiopharm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte diabetes,
- ak máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami,
- ak ste sa nedávno podrobili transplantácii obličiek,
- ak vraciate, nedávno ste veľa vracali alebo máte hnačku,
- ak máte ochorenie nadobličiek nazývané Konnov syndróm (tiež nazývané primárny hyperaldosteronizmus),
- ak ste niekedy mali (máte) zápalové ochorenie nazývané systémový lupus erythematosus (SLE),
- ak máte nízky tlak krvi,
- ak ste v minulosti prekonali cievnu mozgovú príhodu,
- ak ste niekedy mali alergiu alebo astmu,
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať v priebehu niekoľkých hodín až týždňov od použitia Candesartanu HCT ratiopharm. Ak sa neliečia, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko vzniku tohto stavu;
- musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Candesartan HCT ratiopharm sa neodporúča na začiatku tehotenstva, a nesmie sa užívať, ak ste viac ako 3 mesiace tehotná, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť tehotenstvo),
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibitor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
 - aliskiren;
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Candesartanu HCT ratiopharm si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi,
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Candesartanu HCT ratiopharm vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Candesartan HCT ratiopharm“.

Ak sa u vás po užití lieku Candesartan HCT ratiopharm vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svojevoľne neprerušujte liečbu Candesartanom HCT ratiopharm.

Ak máte plánovaný operačný zákrok, povedzte svojmu lekárovi alebo zubnému lekárovi, že užívate Candesartan HCT ratiopharm. Je to kvôli tomu, že Candesartan HCT ratiopharm v kombinácii s niektorými anestetikami môže spôsobovať pokles krvného tlaku.

Candesartan HCT ratiopharm môže spôsobiť zvýšenú citlivosť kože na slnko.

Deti a dospievajúci

S používaním Candesartanu HCT ratiopharm u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov) nie sú žiadne skúsenosti. Preto sa Candesartan HCT ratiopharm deťom a dospievajúcim nemá podávať.

Iné lieky a Candesartan HCT ratiopharm

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Candesartan HCT ratiopharm môže ovplyvniť účinok niektorých liekov a niektoré lieky môžu ovplyvňovať Candesartan HCT ratiopharm. Ak užívate niektoré lieky, váš lekár možno bude chcieť u vás z času načas robiť vyšetrenia krvi, možno vám bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Ďalšie lieky, ktoré pomáhajú znižovať váš tlak krvi, vrátane betablokátorov, diazoxidu a inhibítorov angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE), ako napríklad enalapril, kaptopril, lizinopril alebo ramipril.
- Nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs), ako sú ibuprofen, naproxén, diklofenak, celekoxib alebo etorikoxib (lieky na úľavu bolesti a zápalu).
- Acetylsalicylová kyselina (ak užívate viac ako 3 g každý deň (liek na úpravu bolesti a zápalu)).
- Doplnky draslíka alebo soľné náhrady obsahujúce draslík (lieky, ktoré zvyšujú hladinu draslíka v krvi).
- Výživové doplnky vápnika alebo vitamínu D.
- Lieky, ktoré znižujú hladinu cholesterolu, ako sú napríklad kolestipol alebo cholestyramín,
- Antidiabetické lieky (perorálne tablety a inzulín).
- Lieky používané na kontrolu úderov srdca (antiarytmiká), ako napríklad digoxín a beta-blokátory.
- Lieky, ktoré môžu byť ovplyvnené hladinami draslíka v krvi, tak ako niektoré antipsychotické lieky.
- Heparín (liek na riedenie krvi).
- Močopudné tablety (diuretiká).
- Laxatíva.
- Penicilín alebo kotrimoxazol, známy tiež ako trimetoprim / sulfametoxazol (antibiotiká).
- Amfotericín (používaný na liečbu plesňových infekcií).
- Lítium (liek na liečbu psychických problémov).
- Steroidy ako napríklad prednizolón.
- Hormón hypofýzy (ACTH).
- Lieky na liečbu rakoviny.
- Amantadín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby alebo závažných infekčných ochorení spôsobených vírusmi).
- Barbituráty (druh sedatív tiež používaných na liečbu epilepsie).
- Karbenoxolón (používaný na liečbu ochorení pažeráka alebo vredov v ústnej dutine).
- Anticholinergné lieky ako sú atropín a biperidén.
- Cyklosporín, lieky používané pri transplantáciách orgánov na zabránenie rejekcie (odmietnutia orgánov).
- Ďalšie lieky, ktoré môžu viesť k zvýšeniu účinku na zníženie krvného tlaku ako sú baklofén (liek na uvoľnenie kĺbov), amifostín (používaný v liečbe rakoviny) a nejaké antipsychotické lieky.
- Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Candesartan HCT ratiopharm“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Candesartan HCT ratiopharm a jedlo, nápoje a alkohol

- Candesartan HCT ratiopharm môžete užívať spolu s jedlom alebo bez jedla.
- Ak máte predpísaný Candesartan HCT, porozprávajte sa so svojím lekárom skôr, ako požívate

alkoholické nápoje. Alkohol môže spôsobiť, že budete pociťovať mdloby alebo závraty.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť) musíte to povedať svojmu lekárovi. Lekár vám pravdepodobne poradí ukončiť užívanie Candesartanu HCT ratiopharm ešte predtým ako otehotníte alebo čo najskôr potom ako sa dozviete, že ste tehotná a poradí vám namiesto Candesartanu HCT ratiopharm iný liek. Candesartan HCT ratiopharm sa neodporúča užívať v ranom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože po treťom mesiaci tehotenstva môže významne poškodiť vaše dieťa.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo sa chystáte dojčiť, povedzte o tom svojmu lekárovi. Užívanie Candesartanu HCT ratiopharm sa neodporúča dojčiacim matkám a lekár môže pre vás zvoliť inú liečbu, ak si želáte dojčiť, zvlášť ak vaše dieťa je novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia môžu počas užívania Candesartanu HCT ratiopharm pociťovať únavu alebo závraty. Ak sa toto objaví u vás, nevedzte vozidlo, ani neobsluhujte stroje.

Candesartan HCT ratiopharm obsahuje laktózu

Candesartan HCT ratiopharm obsahuje laktózu, ktorá je určitým druhom cukru. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára skôr, ako začnete užívať tento liek.

Candesartan HCT ratiopharm obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Candesartan HCT ratiopharm

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Je dôležité, aby ste Candesartan HCT ratiopharm užívali každý deň.

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne.

Tabletu prehltajte celú a zapite ju vodou.

Pokúste sa užívať tabletu každý deň v rovnakom čase. Pomôže vám to zapamätať si jej užívanie.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Ak užijete viac Candesartanu HCT ratiopharm, ako máte

Ak užijete viac Candesartanu HCT ratiopharm ako vám predpísal váš lekár, okamžite požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu.

Ak zabudnete užiť Candesartan HCT ratiopharm

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Nasledujúcu dávku užite tak ako zvyčajne.

Ak prestanete užívať Candesartan HCT ratiopharm

Ak prestanete užívať Candesartan HCT ratiopharm, môže vám znova stúpnuť krvný tlak. Preto neprestaňte užívať Candesartan HCT ratiopharm bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Je dôležité, aby ste si uvedomovali, aké vedľajšie účinky to môžu byť. Niektoré z vedľajších účinkov Candesartanu HCT ratiopharm sú vyvolané kandesartanom cilexetilom a niektoré sú vyvolané hydrochlórtiazidom.

Ak máte ktorúkoľvek z nasledovných reakcií, prestaňte užívať Candesartan HCT ratiopharm a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- dýchacie ťažkosti, s opuchom tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla alebo bez nich,
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobovať ťažkosti pri prehĺtaní,
- závažné svrbenie kože (s vyvýšenými hrčkami).

Candesartan HCT ratiopharm môže spôsobiť pokles počtu bielych krviniek. Vaša odolnosť voči infekcii sa môže znížiť a môžete pozorovať únavu, infekciu alebo horúčku. V takomto prípade, prosím, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár vám občas vyšetrí krv, aby skontroloval, či Candesartan HCT ratiopharm nemá vplyv na krvné hodnoty (agranulocytózu, čo je pokles počtu bielych krviniek).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- Zmeny vo výsledkoch krvných testov:
 - pokles hladiny sodíka vo vašej krvi. Ak je závažný, môžete pociťovať slabosť, nedostatok energie alebo svalové kŕče,
 - zvýšenie alebo zníženie hladiny draslíka v krvi, hlavne ak už máte problémy s obličkami alebo srdcovými zlyhaním. V ťažkých prípadoch sa u vás môže vyskytnúť únava, slabosť, nepravidelný srdcový tep alebo mravčenie,
 - výšenie cholesterolu, cukru alebo kyseliny močovej v krvi.
- Cukor v moči.
- Pocit závratov/ točenie hlavy alebo mdloba.
- Bolest' hlavy.
- Infekcie dýchacích ciest.

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- Nízky tlak krvi, v tomto prípade môžete cítiť mdloby alebo závraty.
- Strata chuti do jedla, hnačky, zápcha a žalúdočné problémy.
- Kožná vyrážka, žihľavka (hrčkovité vyrážky), vyrážka spôsobená citlivosťou na svetlo.

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1000 ľudí)

- Žltacka (žlté sfarbenie kože a očných bielkov). **Ak sa vám to stane, okamžite sa skontaktujte so svojím lekárom.**
- Účinky na funkciu vašich obličiek, najmä ak máte problémy s obličkami alebo zlyhanie srdca.
- Ťažkosti so spánkom, depresia, pocit nepokoja.
- Brnenie alebo mravčenie v rukách a nohách.
- Krátkodobé rozmazané videnie.
- Nepravidelný srdcový tep.
- Ťažkosti s dýchaním (vrátane zápalu pľúc a tekutiny v pľúcach).
- Zvýšená teplota (horúčka).
- Zápal pankreasu. Môže spôsobiť silnú bolesť v žalúdku.
- Svalové kŕče.
- Poškodenie krvných ciev, zapríčinené červenými alebo purpurovými bodkami na koži.
- Pokles počtu červených alebo bielych krviniek alebo krvných doštičiek. Môžete sa cítiť unavený, môžete mať infekciu, horúčku alebo ľahko tvoriace sa modriny.
- Závažná vyrážka, ktorá sa rýchlo prejaví, s tvorbou pľuzgierov alebo olupovaním kože

- a možnou tvorbou pľuzgierov v ústach.
- Zhoršenie prejavov podobných lupusu erythematosus alebo výskyt nezvyčajných kožných reakcií.

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí)

- Opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla.
- Svrbenie.
- Bolesť chrbta, bolesť kĺbov a svalov.
- Zmeny vo fungovaní vašej pečene, vrátane zápalu pečene (hepatitída). Môžete pozorovať únavu, žlté sfarbenie kože a očných bielkov, ako aj príznaky podobné chrípke.
- Intestinálny angioedém: opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka.
- Kašeľ.
- Pocit na vracanie.

Neznáme (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť frekvenciu)

- Náhla krátkozrakosť.
- Zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).
- Systémový a kožný lupus erythematosus (alergický stav, ktorý spôsobuje horúčku, bolesť kĺbov, kožné vyrážky, ktoré môžu zahŕňať začervenanie, pľuzgiere, olupovanie a hrudky).
- Rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Candesartan HCT ratiopharm

- Uchovávať tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke, blistri alebo fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Candesartan HCT ratiopharm obsahuje

Liečivá sú kandesartan cilexetil a hydrochlórtiazid.

Candesartan HCT ratiopharm 8 mg/12,5 mg: každá tableta obsahuje 8 mg kandesartanu cilexetilu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

Candesartan HCT ratiopharm 16 mg/12,5 mg: každá tableta obsahuje 16 mg kandesartanu cilexetilu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

Ďalšie zložky sú:

monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý a trietyléster kyseliny citrónovej.

Ako vyzerá Candesartan HCT ratiopharm a obsah balenia

Candesartan HCT ratiopharm 8 mg/12,5 mg sú biele bikonvexné tablety s deliacou ryhou a vytlačeným CH8 na tej istej strane.

Candesartan HCT ratiopharm 16 mg/12,5 mg sú biele bikonvexné tablety s deliacou ryhou a vytlačeným CH16 na tej istej strane.

Veľkosti balení: 7, 10 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 tabliet.

Duma Twist-off HDPE fľaška s PP uzáverom

Veľkosť balenia: 100 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Nemecká spolková republika

Výrobca:

Siegfried Malta Ltd., HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000, Malta

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Nemecko

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600 Bulharsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava, Tel.: +421 2 57 26 79 11

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Nemecko	Candesartan-ratiopharm comp 8 mg/12,5 mg Tabletten Candesartan-ratiopharm comp 16 mg/12,5 mg Tabletten
Rakúsko	Candesartan/HCT ratiopharm 8 mg/12,5 mg Tabletten Candesartan/HCT ratiopharm 16 mg/12,5 mg Tabletten
Španielsko	Candesartan/Hidroclorotiazida Teva-ratio 8 mg/12,5 mg comprimidos EFG Candesartan/Hidroclorotiazida Teva-ratio 16 mg/12,5 mg comprimidos EFG
Fínsko	Candexetil Comp 8/12,5 mg tabletti Candexetil Comp 16/12,5 mg tabletti
Taliansko	CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici compresse 8 mg + 12,5 mg CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici compresse 16 mg + 12,5 mg compresse
Luxembursko	Candesartan-ratiopharm comp. 8 mg/12,5 mg Tabletten Candesartan-ratiopharm comp. 16 mg/12,5 mg Tabletten
Holandsko	Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide ratiopharm 8 mg/12,5 mg tabletten Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide ratiopharm 16 mg/12,5 mg tabletten
Portugalsko	8 mg/12,5 mg: Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm 16 mg/12,5 mg: Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm
Švédsko	Candexetil comp 8 mg/12,5 mg tabletter Candexetil comp 16 mg/12,5 mg tabletter
Slovenská republika	Candesartan HCT ratiopharm 8 mg/12,5 mg Candesartan HCT ratiopharm 16 mg/12,5 mg

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/01848-Z1B
Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2025/01594-Z1A

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.