

**CANDESARTAN CILEXETIL TEVA 4 MG  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 7 januari 2025**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Candesartan cilexetil Teva 4 mg, tabletten**

candesartan cilexetil

**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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS CANDESARTAN CILEXETIL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Uw medicijn heet Candesartan cilexetil Teva. Het bevat de werkzame stof candesartan cilexetil. Deze stof hoort tot de groep van medicijnen die angiotensine II-receptorantagonisten wordt genoemd. Deze stof zorgt er voor dat uw bloedvaten ontspannen en wijder worden. Dit helpt om uw bloeddruk te verlagen. Het maakt het ook gemakkelijker voor het hart om het bloed naar alle delen van uw lichaam te pompen.

Dit medicijn wordt gebruikt:

- bij de behandeling van een verhoogde bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen patiënten en bij kinderen en jongeren van 6 tot <18 jaar
- bij de behandeling van hartfalen bij volwassen patiënten met een verminderde werking van de hartspeer wanneer angiotensineconverteerend enzymremmers (ACE-remmers) niet kunnen worden ingenomen of als toevoeging aan ACE-remmers wanneer symptomen ondanks behandeling blijven bestaan en mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRA's) niet mogen worden ingenomen (ACE-remmers en MRA's zijn medicijnen die worden ingenomen voor de behandeling van hartfalen).

**2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**CANDESARTAN CILEXETIL TEVA 4 MG**  
**tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 7 januari 2025**

**Bladzijde : 2**

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om dit medicijn in het begin van de zwangerschap te vermijden – zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').
- U heeft een ernstige leverziekte of een galobstructie (probleem met de afvoer van gal uit uw galblaas).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- Als de patiënt een kind van jonger dan 1 jaar is.

Wanneer u niet zeker bent of één van de bovenstaande omschrijvingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- als u problemen heeft met uw hart, lever of nieren, of als u gedialyseerd wordt
- als u pas een niertransplantatie heeft gehad
- als u moet braken, kortgeleden ernstig heeft gebraakt, of als u diarree heeft
- als u een ziekte heeft aan uw bijnieren die syndroom van Conn (ook primair hyperaldosteronisme) wordt genoemd
- als u een lage bloeddruk heeft
- als u ooit een beroerte heeft gehad
- u moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Dit medicijn wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mag niet ingenomen worden indien u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige schade kan veroorzaken aan uw baby bij gebruik tijdens deze periode (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding')
- als u een 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.
- als u een ACE-remmer inneemt samen met een medicijn die behoort tot de groep medicijnen die bekend staan als mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRA's). Deze medicijnen zijn voor de behandeling van hartfalen (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

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?'.

Het is mogelijk dat uw arts u vaker wenst te zien en bijkomende testen uitvoert, indien één van de hierboven vernoemde situaties op u van toepassing is.

**CANDESARTAN CILEXETIL TEVA 4 MG**  
**tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 7 januari 2025**

**Bladzijde : 3**

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Vertel uw arts of tandarts dat u dit medicijn gebruikt als u geopereerd gaat worden. Dit is belangrijk omdat dit medicijn samen met sommige verdovingsmiddelen ervoor kan zorgen dat uw bloeddruk verder omlaag gaat.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Candesartan cilexetil is onderzocht bij kinderen. Als u meer informatie wilt hebben, neem dan contact op met uw arts. Candesartan cilexetil mag niet aan kinderen onder 1 jaar oud worden gegeven wegens een risico voor de ontwikkeling van de nieren.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

Candesartan cilexetil Teva kan de werking van sommige andere medicijnen beïnvloeden, en sommige medicijnen kunnen invloed hebben op Candesartan cilexetil Teva. Indien u bepaalde medicijnen inneemt, is het mogelijk dat uw arts van tijd tot tijd bloedtesten moet uitvoeren.

Laat het zeker uw arts weten als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- andere medicijnen die helpen uw bloeddruk te verlagen, zoals bètablokkers, diazoxide en ACE-remmers (bijvoorbeeld enalapril, captopril, lisinopril of ramipril)
- niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) zoals ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib of etoricoxib (pijnstillende medicijnen met een ontstekingsremmende werking)
- acetylsalicylzuur (als u meer dan 3 gram per dag gebruikt) (pijnstillend medicijn met een ontstekingsremmende werking)
- kaliumsupplementen of zoutvervangers waar kalium in zit (medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen)
- heparine (een medicijn om uw bloed te verdunnen)
- co-trimoxazol, ofwel timethoprim/sulfamethoxazol (een antibioticum).
- plaspillen (diuretica)
- lithium (een medicijn tegen problemen met geestelijke gezondheid).

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- 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?')
- als u wordt behandeld voor uw hartfalen met een ACE-remmer samen met bepaalde andere medicijnen; deze medicijnen worden mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRA's) genoemd (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon).

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

**CANDESARTAN CILEXETIL TEVA 4 MG**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 7 januari 2025**

**Bladzijde : 4**

- U kunt dit medicijn innemen met of zonder voedsel.
- Wanneer dit medicijn aan u voorgeschreven is, praat dan met uw arts voordat u alcohol drinkt. Sommige mensen die alcohol drinken terwijl ze dit medicijn gebruiken voelen zich flauw of duizelig.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Meld uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Uw arts zal u gewoonlijk aanraden om te stoppen met dit medicijn voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent, en hij zal u aanbevelen om een ander medicijn te gebruiken in plaats van Candesartan cilexetil Teva. Dit medicijn wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mag niet genomen worden wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan veroorzaken aan uw baby indien ingenomen na de derde maand van de zwangerschap.

#### *Borstvoeding*

Meld uw arts indien u borstvoeding geeft of start met borstvoeding. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan voor u een andere behandeling kiezen indien u wenst borstvoeding te geven, in het bijzonder als uw baby pas geboren is, of te vroeg werd geboren.

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

Sommige mensen voelen zich moe of duizelig als ze dit medicijn gebruiken. Als dit bij u gebeurt, mag u niet rijden. Gebruik in dat geval ook geen gereedschap of machines.

### **Candesartan cilexetil Teva bevat lactose**

Candesartan cilexetil Teva bevat lactose dat een soort suiker is. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

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 dit medicijn iedere dag blijft innemen.

U kunt dit medicijn innemen met en zonder voedsel.

Slik de tablet door met wat water.

Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit helpt u om te herinneren de tablet in te nemen.

### **Verhoogde bloeddruk:**

**CANDESARTAN CILEXETIL TEVA 4 MG**  
**tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 7 januari 2025**

**Bladzijde : 5**

- de aanbevolen dosering van dit medicijn is 8 mg eenmaal per dag. Uw arts kan deze dosering verhogen tot 16 of 32 mg eenmaal per dag afhankelijk van het effect op uw bloeddruk
- bij sommige patiënten, zoals patiënten die problemen met lever of nieren hebben of die kortgeleden veel vocht hebben verloren, bijvoorbeeld door overgeven of diarree of door het gebruik van plaspillen, kan het zijn dat de arts een lagere begindosering voorschrijft
- sommige negroïde patiënten kunnen een verlaagde reactie hebben op dit soort medicijn wanneer deze als enige behandeling wordt gegeven. Deze patiënten kunnen een hogere dosering nodig hebben.

**Hartfalen:**

- de aanbevolen begindosering van dit medicijn is 4 mg eenmaal per dag. Uw arts kan deze dosering verhogen tot 32 mg eenmaal per dag door de dosering telkens na 2 weken te verdubbelen. Dit medicijn kan worden gecombineerd met andere medicijnen tegen hartfalen. Uw arts zal beslissen welke behandeling geschikt is voor u.

**Gebruik bij kinderen en jongeren met een hoge bloeddruk**

Kinderen van 6 tot < 18 jaar:

De aanbevolen begindosering is 4 mg eenmaal per dag.

Voor patiënten die < 50 kg wegen: bij sommige patiënten bij wie de bloeddruk niet goed onder controle is kan uw arts besluiten de dosering te verhogen tot een maximum van 8 mg eenmaal per dag.

Voor patiënten die > 50 kg wegen: bij sommige patiënten bij wie de bloeddruk niet goed onder controle is kan uw arts besluiten de dosering te verhogen naar 8 mg eenmaal per dag en tot 16 mg eenmaal per dag.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, moet u direct uw arts of apotheker om advies vragen.

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

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

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Als u stopt met het innemen van dit medicijn, dan kan uw bloeddruk weer omhoog gaan. Stop daarom niet met het gebruik van dit medicijn zonder eerst met uw arts te praten.

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

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

**CANDESARTAN CILEXETIL TEVA 4 MG**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 7 januari 2025**

**Bladzijde : 6**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Het is belangrijk dat u weet wat deze bijwerkingen kunnen zijn.

**Stop meteen met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk 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).

Dit medicijn 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 arts. Uw arts kan af en toe uw bloed controleren om te zien of dit medicijn invloed heeft op uw bloed (agranulocytose).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Duizelig voelen/draaiërig gevoel.
- Hoofdpijn.
- Luchtweginfectie.
- Lage bloeddruk. Dit kan ervoor zorgen dat u zich zwak of duizelig kan voelen.
- Veranderingen in uw bloedwaarden:
  - Meer 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 onregelmatige hartslag heeft of tintelingen heeft.
- Een effect op de werking van uw nieren, vooral als u al problemen met uw nieren of last van hartfalen heeft. In zeer zeldzame gevallen kan nierfalen voorkomen.

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- Opzwellen van uw gezicht, lippen, tong en/of keel.
- Minder rode bloedcellen, witte bloedcellen in uw bloed. U kunt merken dat u moe bent, een infectie of koorts heeft.
- Huiduitslag, bultige uitslag (galbulten).
- Jeuk.
- Hoesten.
- 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 wordt en dat u kenmerken van griep heeft.
- Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree
- Misselijkheid.
- 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.

**CANDESARTAN CILEXETIL TEVA 4 MG**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 7 januari 2025**

**Bladzijde : 7**

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

- Diarree.

**Aanvullende bijwerkingen bij kinderen en jongeren**

Bij kinderen die behandeld worden voor een hoge bloeddruk lijken de bijwerkingen vergelijkbaar te zijn met die zoals gezien bij volwassenen, ze komen wel vaker voor. Een zere keel is een zeer vaak voorkomende bijwerking bij kinderen maar wordt niet gemeld bij volwassenen, tevens komen een loopneus, koorts en een versnelde hartslag vaak voor bij kinderen maar worden niet gemeld bij volwassenen.

**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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://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 doos en blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

*Tabletten in Al-Al blisters:*

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

*Tabletten in Al-Al blisters met droogmiddel:*

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 stof in dit medicijn is candesartan cilexetil.  
Elke Candesartan cilexetil Teva 4 mg tablet bevat 4 mg candesartan cilexetil.

**CANDESARTAN CILEXETIL TEVA 4 MG**  
**tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 7 januari 2025**

**Bladzijde : 8**

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn gepregelatineerd maïszetmeel, povidon K-30, calciumcarmellose, microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, L-leucine.

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

De Candesartan cilexetil Teva 4 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte capsulevormige tabletten met aan beide kanten een breukstreep. Aan één kant is de inscriptie "C | 4" aanwezig. Aan de andere kant is de inscriptie "4 | C" aanwezig.

Candesartan cilexetil Teva is verpakt in OPA/Aluminium/PVC-PVC/PVAX/Aluminium blisterverpakkingen of OPA/Aluminium/PE met droogmiddel/PE-PE/Aluminium blisterverpakkingen van 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 250 en 300 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) 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*

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Hongarije

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.  
Ul. Mogilska 80  
31-546 Krakow  
Polen

Teva Pharma, S.L.U.,  
C/ Anabel segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, Alcobendas  
28108 Madrid  
Spanje

**CANDESARTAN CILEXETIL TEVA 4 MG  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 7 januari 2025**

**Bladzijde : 9**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle Strasse 3  
89143 Blaubeuren-Weiler  
Duitsland

Pliva Croatia Ltd.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Kroatië

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 107528, 4 mg tabletten

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

Verenigd Koninkrijk (UK (NI))	Candesartan cilexetil 2 mg Tablets Candesartan cilexetil 4 mg Tablets
Spanje	Candesartan Teva 4 mg comprimidos EFG
Frankrijk	Candesartan Teva 4 mg comprimé sécable
Nederland	Candesartan cilexetil Teva 4 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

0125.13v.EV