

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

BIJSLUITER

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Candesartan cilexetil Krka 4 mg tabletten
Candesartan cilexetil Krka 8 mg tabletten
Candesartan cilexetil Krka 16 mg tabletten
Candesartan cilexetil Krka 32 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 veel 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 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 Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Uw medicijn heet Candesartan cilexetil Krka. 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 en bij kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.
- Candesartan cilexetil Krka kan ingenomen worden bij de behandeling van hartfalen bij volwassen patiënten met een verminderde werking van de hartspier wanneer angiotensineconverterend enzymremmers (ACE-remmers) niet kunnen worden gebruikt of als toevoeging aan ACE-remmers wanneer symptomen ondanks behandeling blijven bestaan en mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRAs) niet mogen worden ingenomen. (ACE-remmers en MRAs 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?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor candesartan cilexetil of voor één van de andere stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om Candesartan cilexetil Krka in het begin van de zwangerschap te vermijden - zie de rubriek Zwangerschap).
- u heeft een ernstige leverziekte of een galobstructie (probleem met de afvoer van gal uit uw

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- galblaas).
- wanneer de patiënt een kind jonger dan 1 jaar is.
 - 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 Krka gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker 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 bijniere 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). Candesartan cilexetil Krka 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).
- 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 (MRAs). Deze medicijnen zijn voor de behandeling van hartfalen (zie de 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 middel 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.

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

Kinderen en jongvolwassenen

Candesartan cilexetil Krka is onderzocht bij kinderen. Neem contact op met uw arts voor meer informatie. Candesartan cilexetil Krka mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 1 jaar vanwege een mogelijk risico op de ontwikkeling van de nieren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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

- andere medicijnen die helpen uw bloeddruk te verlagen, zoals bèta-blokkers, 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 (een antibioticum), ook gekend als trimethoprim/sulfamethoxazol;
- 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 middel 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 (MRAs) genoemd (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Candesartan cilexetil Krka innemen met of zonder voedsel.

Wanneer Candesartan cilexetil Krka aan u voorgeschreven is, praat dan met uw arts voordat u alcohol drinkt. Sommige mensen die alcohol drinken terwijl ze Candesartan cilexetil Krka 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 Candesartan cilexetil Krka 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 Krka. Candesartan cilexetil Krka 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. Candesartan cilexetil Krka 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 Candesartan cilexetil Krka gebruiken. Als dit bij u gebeurt mag u niet rijden. Gebruik in dat geval ook geen gereedschap of machines.

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Candesartan cilexetil Krka bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 Krka iedere dag blijft innemen.

U kunt Candesartan cilexetil Krka 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

De gebruikelijke dosering Candesartan cilexetil Krka is 8 mg eenmaal per dag. Uw arts kan deze dosering verhogen tot 16 en eventueel verder tot 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 begintdosering 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.

Gebruik door kinderen en jongeren met verhoogde bloeddruk:

Kinderen van 6 tot <18 jaar oud:

De aanbevolen begintdosering is 4 mg eenmaal per dag.

Voor patiënten met een lichaamsgewicht minder dan 50 kg: Bij sommige patiënten waarbij de bloeddruk niet voldoende wordt verlaagd, kan het zijn dat de arts besluit om de dosering te verhogen tot maximaal 8 mg eenmaal per dag.

Voor patiënten met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer: Bij sommige patiënten waarbij de bloeddruk niet voldoende wordt verlaagd, kan het zijn dat de arts besluit om de dosering te verhogen tot 8 mg eenmaal per dag of tot 16 mg eenmaal per dag.

Hartfalen bij volwassenen

De gebruikelijke begintdosering van Candesartan cilexetil Krka is 4 mg eenmaal per dag. Uw arts kan deze dosering verhogen tot 32 mg eenmaal per dag door de dosering telkens na minstens 2 weken te verdubbelen. Candesartan cilexetil Krka kan worden gecombineerd met andere medicijnen tegen hartfalen. Uw arts zal beslissen welke behandeling geschikt is voor u.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van Candesartan cilexetil Krka 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.

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u stopt met het innemen van Candesartan cilexetil Krka, dan kan uw bloeddruk weer omhoog gaan. Stop daarom niet met het gebruik van Candesartan cilexetil Krka 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

Zoals elk medicijn kan Candesartan cilexetil Krka 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 Candesartan cilexetil Krka en zoek direct 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).

Candesartan cilexetil 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 Krka invloed heeft op uw bloed (agranulocytose).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 van de 100 patiënten)

- 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 u 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 heeft met uw nieren of last van hartfalen heeft. In zeer zeldzame gevallen kan nierfalen voorkomen.

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 van de 10.000 patiënten)

- 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.
- 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.
- Hoesten.
- 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.

Niet bekend (frequentie kan niet geschat worden uit de beschikbare gegevens):

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- Diarree.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Bij kinderen die worden behandeld voor een verhoogde bloeddruk zijn de bijwerkingen vergelijkbaar met die van volwassenen maar ze komen vaker voor. Een zere keel is een bijwerking die zeer vaak voorkomt bij kinderen maar die niet is gerapporteerd bij volwassenen. Een loopneus, koorts en een verhoogde hartslag komen vaak voor bij kinderen, maar zijn niet gerapporteerd bij volwassenen.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de doos, achter de afkorting EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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 tablet bevat 4 mg, 8 mg, 16 mg of 32 mg candesartan cilexetil.
- De andere stoffen zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, dibutylsebaaat, natriumlaurylsulfaat, hydroxypropylcellulose, carmellose calcium, magnesiumstearaat en ijzeroxide rood (E172) – enkel 8 mg, 16 mg en 32 mg tabletten. Zie rubriek 2 “Candesartan cilexetil Krka bevat lactose en natrium”.

Hoe ziet Candesartan cilexetil Krka eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Candesartan cilexetil Krka 4 mg tabletten zijn rond, wit, biconvex, met een breukstreep aan één zijde, gegraveerd met merkteken 4.

Candesartan cilexetil Krka 8 mg tabletten zijn rond, roze, biconvex, met een breukstreep aan één zijde, gegraveerd met merkteken 8.

Candesartan cilexetil Krka 16 mg tabletten zijn rond, licht roze, biconvex, met een breukstreep aan één zijde. De ene kant van de breukstreep is gemarkeerd met 1, de andere kant van de breukstreep is gemarkeerd met 6.

Candesartan cilexetil Krka 32 mg tabletten zijn rond, licht roze, biconvex, met een breukstreep aan één zijde. De ene kant van de breukstreep is gemarkeerd met 3, de andere kant van de breukstreep is gemarkeerd met 2.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Doosjes van 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten in blisterverpakkingen zijn beschikbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Ingeschreven in het register onder nummer:

RVG 107831 Candesartan cilexetil Krka 4 mg tabletten

RVG 107832 Candesartan cilexetil Krka 8 mg tabletten

RVG 107833 Candesartan cilexetil Krka 16 mg tabletten

RVG 107834 Candesartan cilexetil Krka 32 mg tabletten

Dit medicijn is in de lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland) geregistreerd onder:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Frankrijk	CANDESARTAN HCS
Italië	Candesartan HCS
Nederland	Candesartan cilexetil Krka
Spanje	Candesartán Krka
Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland)	Candesartan cilexetil

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.