

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Candesartan cilexetil Xiromed 8 mg tabletten  
Candesartan cilexetil Xiromed 16 mg tabletten  
Candesartan cilexetil Xiromed 32 mg tabletten

candesartan cilexetil

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Candesartan cilexetil Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Candesartan cilexetil Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De naam van uw geneesmiddel is Candesartan cilexetil Xiromed. De actieve stof is candesartan cilexetil. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die men angiotensine II-receptorantagonisten noemt. Het werkt door de bloedvaten te ontspannen en wijder te maken. Hierdoor verlaagt uw bloeddruk. Ook wordt het dan voor uw hart makkelijker om het bloed naar alle delen van uw lichaam te pompen.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt:

- ter behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassen patiënten en bij kinderen en jongvolwassenen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar
- bij de behandeling van hartfalen bij volwassen patiënten met een verminderde werking van de hartspier wanneer angiotensineconverterend 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 geneesmiddelen die worden ingenomen voor de behandeling van hartfalen.)

### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- indien u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om dit middel niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap – zie rubriek Zwangerschap.)

- indien u een ernstige leveraandoening hebt of een galblaasblokkage (een probleem met de afvoer van de gal vanuit de galblaas).
- Wanneer de patiënt een kind jonger dan 1 jaar is.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Indien u niet zeker bent of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel begint te gebruiken.

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

Neem contact op met uw arts voordat of terwijl u dit middel inneemt

- indien u hart-, lever- of nierproblemen hebt of nierdialyse ondergaat.
- indien u onlangs een niertransplantatie hebt ondergaan.
- indien u last hebt van braken, onlangs ernstig hebt moeten braken of diarree hebt.
- indien u een aandoening hebt aan de bijnieren, die men het syndroom van Conn noemt (ook wel primair hyperaldosteronisme genoemd).
- indien u een lage bloeddruk hebt.
- indien u ooit een beroerte hebt gehad.
- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt (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
- als u een ACE-remmer inneemt samen met een geneesmiddel die behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staan als mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRA's). Deze geneesmiddelen zijn voor de behandeling van hartfalen (zie de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

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.

Indien u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts of tandarts dan dat u dit middel gebruikt. Dit is nodig omdat, wanneer dit middel samen met bepaalde verdovingsmiddelen wordt gegeven, de bloeddruk plotseling erg kan dalen.

### **Kinderen en jongvolwassenen**

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

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

Gebruikt u naast Candesartan cilexetil Xiromed 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.

Dit middel kan het werkingsmechanisme van bepaalde andere geneesmiddelen beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op dit middel. Indien u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat uw arts op regelmatige tijdstippen bloedtests moet uitvoeren.

Vertel het uw arts in het bijzonder wanneer u een van de volgende geneesmiddelen neemt, omdat uw arts uw dosis kan aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen kan nemen:

- andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen, zoals bètablokkers, diazoxide en ACE-remmers zoals enalapril, captopril, lisinopril of ramipril.
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib of etoricoxib (pijnstillende en ontstekingsremmende middelen).
- acetylsalicylzuur (indien u meer dan 3 g per dag neemt) (pijnstillend en ontstekingsremmend middel).
- kaliumsupplementen of zoutvervangers die kalium bevatten (geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw bloed verhogen).
- co-trimoxazol, ofwel timethoprim/sulfamethoxazol (een antibioticum).
- heparine (een bloedverdunner).
- watertabletten (diuretica).
- lithium (een middel tegen mentale aandoeningen).
- als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- als u wordt behandeld voor uw hartfalen met een ACE-remmer samen met bepaalde andere geneesmiddelen; deze geneesmiddelen worden mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRA's) genoemd (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon).

#### **Waarop moet u letten met eten en alcohol?**

- U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.
- Wanneer u dit middel voorgeschreven krijgt, raadpleeg dan uw arts voordat u alcohol nuttigt. Alcohol kan u zich slap of duizelig doen voelen.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

##### Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in die periode gebruikt.

##### Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg werd geboren.

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

Sommige mensen kunnen zich moe of duizelig voelen wanneer ze dit middel innemen. Indien u dit voelt, bestuur dan geen voertuig of bedien geen werktuigen of machines.

#### **Candesartan cilexetil Xiromed bevat lactose**

Lactose is 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 medicijn inneemt.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts 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.

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

Slik de tablet door met een beetje water.

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

U kunt de tablet van 8 mg in gelijke doses verdelen.

### **Hoge bloeddruk:**

- De aanbevolen dosis van dit middel is 8 mg eenmaal daags. Uw arts kan deze dosis verhogen naar 16 mg eenmaal daags en nadien naar 32 mg eenmaal daags, afhankelijk van hoe uw bloeddruk reageert.
- Bij bepaalde patiënten, zoals mensen met lever- of nierproblemen of mensen die onlangs vocht hebben verloren door bijvoorbeeld braken of diarree of door gebruik van watertabletten, kan de arts een lagere aanvangsdosis voorschrijven.
- Sommige negroïde patiënten kunnen minder sterk reageren op dit soort geneesmiddelen, wanneer dit de enige behandeling is. Daarom kunnen deze patiënten een hogere dosis nodig hebben.

### Gebruik door kinderen en jongvolwassenen met verhoogde bloeddruk:

Kinderen van 6 tot 18 jaar oud:

De aanbevolen begin dosering 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:**

- De gebruikelijke aanvangsdosis van dit middel is 4 mg eenmaal daags. Uw arts kan deze dosis verhogen door deze met tussenpozen van minstens 2 weken te verdubbelen tot 32 mg eenmaal daags. Dit middel kan samen genomen worden met andere geneesmiddelen tegen hartfalen en uw arts zal beslissen welke behandeling voor u geschikt is.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Indien u meer van dit middel hebt ingenomen dan door uw arts was voorgeschreven, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of apotheker voor advies.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Neem gewoon de volgende dosis zoals normaal.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u stopt met het innemen van dit middel, kan uw bloeddruk opnieuw gaan stijgen. Stop daarom niet met het innemen van dit middel zonder vooraf uw arts te raadplegen.

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 op hoogte bent van mogelijke bijwerkingen.

**Stop de inname van dit middel en vraag onmiddellijk medische hulp indien u een van de volgende allergische reacties vertoont:**

- Ademhalingsmoeilijkheden, met of zonder zwelling van het aangezicht, de lippen, tong en/of keel.
- Zwelling van het aangezicht, de lippen, tong en/of keel, waardoor u misschien moeilijk kunt slikken.
- Ernstige jeuk van de huid (met bobbels)

Candesartan cilexetil Xiromed kan leiden tot een daling van het aantal witte bloedcellen. Hierdoor kan uw weerstand tegen infecties verminderen en kunt u zich moe voelen of een infectie of koorts ontwikkelen. Indien dit gebeurt, raadpleeg dan een arts. Uw arts kan af en toe bloedtests uitvoeren om te controleren of dit middel een effect heeft op uw bloed (agranulocytose).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn onder meer:

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

- zich duizelig/draaiërig voelen.
- hoofdpijn.
- luchtweginfectie.
- lage bloeddruk. Hierdoor kunt u zich slap of duizelig voelen.
- wijzigingen in bloedwaarden:
  - een stijging van het kaliumgehalte in uw bloed, vooral indien u al nierproblemen hebt of hartfalen. Indien dit ernstig is, kunt u zich moe of zwak voelen, een onregelmatige hartslag hebben of een tintelend gevoel.
- Effecten op de werking van uw nieren, vooral indien u al nierproblemen hebt of hartfalen. In zeer zeldzame gevallen kan zich nierfalen voordoen.

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

- zwelling van het aangezicht, de lippen, tong en/of keel.
- een verlaging van het aantal rode of witte bloedcellen in uw bloed. U kunt zich moe voelen of een infectie of koorts ontwikkelen.
- huiduitslag, bobbelige uitslag (netelroos).
- jeuk.
- rugpijn, gewrichts- en spierpijn.
- verandering in de werking van uw lever, zoals bijvoorbeeld een ontsteking van de lever (hepatitis). U kunt zich moe voelen, uw huid en het wit van uw ogen kan gelig worden en u kunt griepachtige symptomen vertonen.
- misselijkheid.
- wijzigingen in bloedwaarden:
  - een daling van het natriumgehalte in uw bloed. Indien dit ernstig is, kunt u zich moe en futloos voelen of last krijgen van spierkrampen.
- hoesten.

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

- 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

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

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

De werkzame stof in dit middel is candesartan cilexetil. Elke tablet Candesartan cilexetil Xiromed van 8 mg, 16 mg en 32 mg bevat 8 mg, 16 mg of 32 mg candesartan cilexetil.

De andere stoffen in dit middel zijn: hydroxypropylcellulose (E463), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, diethyleenglycol monoethyl ether (Transcutol) en rood ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Candesartan cilexetil Xiromed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De tabletten van 8 mg zijn afgeschuind, rond en roze van kleur, langs één kant gegroefd.

De tabletten van 16 mg zijn rond en roze van kleur, langs één kant gegroefd.

De tabletten van 32 mg zijn rond en roze van kleur, langs één kant gegroefd.

Candesartan cilexetil Xiromed tabletten van 8 mg, 16 mg en 32 mg worden in de volgende verpakkingen aangeboden: transparante ALU/PVC blisterverpakkingen van 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 (eenheidsafleveringverpakking), 56, 98, 98x1 (eenheidsafleveringverpakking), 100 of 300 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Zweden

**Fabrikant:**

Laboratorios LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Spanje

**In het register ingeschreven onder:**

Candesartan cilexetil Xiromed 8 mg tabletten RVG 109133  
Candesartan cilexetil Xiromed 16 mg tabletten RVG 109134  
Candesartan cilexetil Xiromed 32 mg tabletten RVG 109135

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Duitsland	Candaxiro 8/16/32 mg Tabletten
Nederland	Candesartan cilexetil Xiromed 8/16/32 mg tabletten
Spanje	Candesartan Pensa 8/16/32 mg comprimidos EFG
Portugal	Candesartan toLife 8/16/32 mg comprimidos
Italië	Candesartan Pensa 8/16/32 mg compresse

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.**