

Candesartan cilexetilAurobindo 4, 8, 16, 32 mg, tabletten_ RVG 111811, 111812, 111814, 111815	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2412 Pag. 1 van 8

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg, tabletten
Candesartan cilexetil Aurobindo 8 mg, tabletten
Candesartan cilexetil Aurobindo 16 mg, tabletten
Candesartan cilexetil Aurobindo 32 mg, tabletten

candesartan cilexetil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Uw geneesmiddel heet Candesartan cilexetil Aurobindo. Het bevat de werkzame stof candesartan cilexetil. Deze stof behoort tot de groep van geneesmiddelen 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 geneesmiddel 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
- bij volwassen patiënten met een verminderde werking van de hartspeer, wanneer angiotensine converterende 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 GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Candesartan celexetilAurobindo 4, 8, 16, 32 mg, tabletten_ RVG 111811, 111812, 111814, 111815	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2412 Pag. 2 van 8

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om dit middel in het begin van de zwangerschap te vermijden – zie de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”)
- u heeft een ernstige leverziekte of een galobstructie (probleem met de afvoer van gal uit uw 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.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 middel 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 de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”)
- als u één 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 dat 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 een van de hierboven genoemde situaties op u van toepassing is.

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

Candesartan cilexetilAurobindo 4, 8, 16, 32 mg, tabletten_ RVG 111811, 111812, 111814, 111815	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2412 Pag. 3 van 8

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.

Kinderen en jongvolwassenen

Candesartan cilexetil Aurobindo is onderzocht bij kinderen. Neem contact op met uw arts voor meer informatie. Candesartan cilexetil Aurobindo 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 dit middel nog andere geneesmiddelen, 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 de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op dit middel. Indien u bepaalde geneesmiddelen inneemt, is het mogelijk dat uw arts van tijd tot tijd bloedtesten moet uitvoeren.

Laat het zeker uw arts weten als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat uw dokter mogelijk de dosering aan moet passen en/of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen:

- andere geneesmiddelen die helpen uw bloeddruk te verlagen, zoals bèta-blokkers, diazoxide en ACE-remmers (bijvoorbeeld enalapril, captopril, lisinopril of ramipril)
- niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib of etoricoxib (pijnstillende middelen met een ontstekingsremmende werking)
- acetylsalicylzuur (als u meer dan 3 gram per dag gebruikt; pijnstillend middel met een ontstekingsremmende werking)
- kaliumsupplementen of zoutvervangers waar kalium in zit (middelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen)
- heparine (een geneesmiddel om uw bloed te verdunnen)
- co-trimoxazol (een antibioticum), ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol
- plaspillen (diuretica)
- lithium (een middel tegen problemen met geestelijke gezondheid)
- 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 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, drinken en alcohol?

- u kunt dit middel innemen met of zonder voedsel
- wanneer dit middel aan u voorgeschreven is, praat dan met uw arts voordat u alcohol drinkt. Sommige mensen, die alcohol drinken terwijl ze dit middel 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 geneesmiddel gebruikt.

Candesartan cilexetil Aurobindo 4, 8, 16, 32 mg, tabletten_ RVG 111811, 111812, 111814, 111815	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2412 Pag. 4 van 8

Zwangerschap

Uw arts zal u gewoonlijk aanraden om te stoppen met dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u aanbevelen om een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van dit middel. Dit middel 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

Dit middel wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, 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 middel gebruiken. Als dit bij u gebeurt mag u niet rijden. Gebruik in dat geval ook geen gereedschap of machines.

Candesartan cilexetil Aurobindo bevat lactose

Dit middel 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 geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 middel iedere dag blijft innemen. U kunt dit middel 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 aanbevolen dosering van dit middel 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, 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 geneesmiddelen wanneer deze als enige behandeling wordt gegeven. Deze patiënten kunnen een hogere dosering nodig hebben.

Gebruik door kinderen en jongvolwassenen met verhoogde bloeddruk

Kinderen van 6 tot 18 jaar oud

De aanbevolen begindosering 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.

Candesartan cilexetilAurobindo 4, 8, 16, 32 mg, tabletten_ RVG 111811, 111812, 111814, 111815	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2412 Pag. 5 van 8

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 aanbevolen begin dosering van dit middel 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 middel kan worden gecombineerd met andere geneesmiddelen tegen hartfalen. Uw arts zal beslissen welke behandeling geschikt is voor u.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

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 weet wat deze bijwerkingen kunnen zijn.

Stop meteen met het gebruik van dit middel en zoek onmiddellijk medische hulp als u last heeft van een 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 middel kan ervoor zorgen dat u minder witte bloedcellen heeft. Uw weerstand tegen infecties kan daardoor minder worden. U kunt merken dat u moe bent, 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 middel invloed heeft op uw bloed (agranulocytose).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 patiënten)

- duizelig voelen/draaierig gevoel
- hoofdpijn
- luchtweginfectie
- lage bloeddruk. Dit kan ervoor zorgen dat u zich zwak of duizelig kan voelen
- veranderingen in uw bloedwaarden:

Candesartan cilexetilAurobindo 4, 8, 16, 32 mg, tabletten_ RVG 111811, 111812, 111814, 111815	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2412 Pag. 6 van 8

- 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 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)

- opzwellings van uw gezicht, lippen, tong en/of keel
- minder rode bloedcellen of 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
- misselijkheid
- veranderingen in uw bloedwaarden:
 - minder natrium in uw bloed. Als dit ernstig is, kunt u merken dat u zich zwak voelt, weinig energie heeft of spierkramp heeft.
- hoesten.
- Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree

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

- diarree.

Extra bijwerkingen die bij kinderen 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 het 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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos en de fles na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die

Candesartan cilexetilAurobindo 4, 8, 16, 32 mg, tabletten_ RVG 111811, 111812, 111814, 111815	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2412 Pag. 7 van 8

maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 bevat 4 mg, 8 mg, 16 mg of 32 mg candesartan cilexetil.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, calciumcarmellose, aluminiummagnesiumsilicaat, propyleenglycol, magnesiumstearaat, rood ijzeroxide (E172; alleen voor de 8 mg tabletten), geel ijzeroxide (E172; alleen voor de 16 mg en 32 mg tabletten).

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

Tablet.

Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg, tabletten

Witte tot gebroken witte, biconvexe, niet omhulde, ronde (diameter 7,3 mm) tabletten, ingeslagen met “CN” en “4” aan weerszijden van een breukstreep aan de ene kant en zonder opdruk aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Candesartan cilexetil Aurobindo 8 mg, tabletten

Flets roze, biconvexe, niet omhulde, ronde (diameter 7,3 mm) tabletten, ingeslagen met “CN” en “8” aan weerszijden van een breukstreep aan de ene kant en zonder opdruk aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Candesartan cilexetil Aurobindo 16 mg, tabletten

Gele, biconvexe, niet omhulde, ronde (diameter 7,3 mm) tabletten, ingeslagen met “CN” en “16” aan weerszijden van een breukstreep aan de ene kant en zonder opdruk aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Candesartan cilexetil Aurobindo 32 mg, tabletten

Gele, biconvexe, niet omhulde, ronde (diameter 10 mm) tabletten, ingeslagen met “CN” en “32” aan weerszijden van een breukstreep aan de ene kant en zonder opdruk aan de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Candesartan cilexetil Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en HDPE-fles.

Verpakkingsgrootten

Blisterverpakking: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 en 500 tabletten.

HDPE-flesverpakking: 30, 90 en 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Candesartan cilexetil Aurobindo 4, 8, 16, 32 mg, tabletten_ RVG 111811, 111812, 111814, 111815	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2412 Pag. 8 van 8

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

- Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikanten

- APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta
- Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, Amadora 2700-487, Portugal

In het register ingeschreven onder:

Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg, tabletten:	RVG 111811
Candesartan cilexetil Aurobindo 8 mg, tabletten:	RVG 111812
Candesartan cilexetil Aurobindo 16 mg, tabletten:	RVG 111814
Candesartan cilexetil Aurobindo 32 mg, tabletten:	RVG 111815

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

Duitsland	Candesartan Aurobindo 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg Tabletten
Frankrijk	CANDESARTAN ARROW LAB 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg comprimés sécable
Malta	Candesartancilexetil 2 mg/4 mg/8 mg/16 mg/32 mg tablets
Nederland	Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.