

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Candesartan cilexetil Medical Valley 2 mg tabletten
Candesartan cilexetil Medical Valley 4 mg tabletten
Candesartan cilexetil Medical Valley 8 mg tabletten
Candesartan cilexetil Medical Valley 16 mg tabletten
Candesartan cilexetil Medical Valley 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 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 Medical Valley 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 Medical Valley en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Uw medicijn heet Candesartan cilexetil Medical Valley. Het bevat de werkzame stof candesartan cilexetil. Deze stof hoort bij de groep medicijnen met de naam angiotensine II-receptorantagonisten. Deze stof zorgt er voor dat uw bloedvaten ontspannen en wijder worden. Dit maakt uw bloeddruk lager. Hierdoor kan uw hart het bloed beter naar alle delen van uw lichaam pompen.

Dit medicijn kan gebruikt worden:

- als u een hoge bloeddruk heeft (hypertensie). Het kan gebruikt worden bij volwassenen en bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar.
- als uw hart het bloed minder goed rond pompt (hartfalen). Dit medicijn kan gebruikt worden bij volwassen patiënten waarbij de hartspier minder goed werkt. Bij deze patiënten kunnen angiotensineconverterende enzymremmers (ACE-remmers) niet worden ingenomen. Dit medicijn kan ook gebruikt worden als toevoeging aan ACE-remmers. Dit gebeurt als er na de behandeling toch klachten blijven waarbij mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRA's) niet mogen worden ingenomen. ACE-remmers en MRA's zijn medicijnen die worden gebruikt 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 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. U kunt dit medicijn beter niet gebruiken in het begin van de zwangerschap. (zie rubriek "Zwangerschap").
- U heeft een erge leverziekte. Of u heeft een probleem met de afvoer van gal uit uw galblaas (galobstructie).
- Als de patiënt een kind jonger dan 1 jaar is.

- U heeft suikerziekte (diabetes) of een ziekte waarbij de nieren minder goed werken (nierfunctiestoornis). U wordt hiervoor behandeld met een medicijn wat de bloeddruk lager maakt. Dit medicijn bevat aliskiren.

Bent u niet zeker of 1 van de omschrijvingen die hierboven staat past bij uw situatie? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 overgeven of kortgeleden erg heeft overgegeven. Of als u diarree heeft.
- als u een ziekte heeft aan uw bijnieren (syndroom van Conn of primairhyperaldosteronisme).
- als u een lage bloeddruk heeft.
- als u ooit een beroerte heeft gehad.
- als u denkt dat u zwanger bent. Of als u denkt dat u zwanger zou kunnen worden. Neem dan contact op met uw arts. U wordt geadviseerd dit medicijn niet te gebruiken in het begin van de zwangerschap. Dit medicijn mag niet gebruikt worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent. Het kan erg schadelijk zijn voor uw baby als u dit medicijn tijdens deze periode gebruikt (zie rubriek “Zwangerschap”).
- als u een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril). Vooral als u nierproblemen heeft die te maken hebben met uw diabetes.
 - aliskiren
- als u een ACE-remmer inneemt samen met een medicijn die hoort bij de groep mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRA's). Deze medicijnen worden gebruikt als uw hart het bloed minder goed rond pompt (hartfalen) (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

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

Uw arts zal misschien regelmatig uw bloed controleren. De arts zal controleren hoe goed uw nieren werken (nierfunctie), uw bloeddruk en hoeveel mineralen (elektrolyten) er zijn opgelost in uw bloed (bijvoorbeeld kalium).

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”

Past 1 van de omschrijvingen die hierboven staan bij uw situatie? Dan wil uw arts u misschien vaker zien en extra testen doen.

Krijgt u een operatie? Vertel uw arts of tandarts dan dat u dit medicijn gebruikt. Uw bloeddruk kan verder omlaag gaan als u dit medicijn samen neemt met sommige medicijnen om te verdoven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is onderzocht bij kinderen. Neem contact op met uw arts voor meer informatie. Gebruik dit medicijn niet voor kinderen jonger dan 1 jaar. Dit medicijn kan misschien invloed hebben op de ontwikkeling van de nieren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Dit medicijn kan invloed hebben op de werking van sommige andere medicijnen. En sommige medicijnen kunnen invloed hebben op dit medicijn. Bij het gebruik van sommige medicijnen moet uw arts misschien af en toe bloedtesten uitvoeren.

Vertel het uw arts als u 1 van de volgende medicijnen gebruikt. Dan kan uw arts uw dosis aanpassen en/of

andere maatregelen nemen.

- andere medicijnen die helpen uw bloeddruk te verlagen. Dit zijn medicijnen als bèta-blokkers, diazoxide en ACE-remmers (bijvoorbeeld enalapril, captopril, lisinopril of ramipril).
- Pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken. Deze pijnstillers heten niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's). Bijvoorbeeld ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib of etoricoxib.
- acetylsalicylzuur (als u meer dan 3 gram per dag gebruikt). Dit is een pijnstiller die de koorts lager maakt en een ontsteking minder erg maakt.
- kaliumsupplementen of zoutvervangers waar kalium in zit. Deze medicijnen zorgen voor meer kalium in uw bloed.
- heparine. Dit is een medicijn waardoor u minder kans heeft op stolsels in uw bloed.
- co-trimoxazol of trimethoprim/sulfamethoxazole. Dit is een medicijn dat bacteriën doodt (antibioticum).
- plaspillen (diuretica).
- lithium. Dit is een medicijn tegen problemen met uw geestelijke gezondheid.
- 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 sommige andere medicijnen. Deze medicijnen zijn mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRA's). Bijvoorbeeld spironolacton en eplerenon.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- U kunt dit medicijn innemen met of zonder eten.
- Moet u dit medicijn innemen? Neem dan contact op met uw arts voordat u alcohol drinkt. Alcohol kan ervoor zorgen dat u zich niet goed voelt of duizelig bent.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Denkt u zwanger te zijn of misschien zwanger te worden? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal u normaal aanraden om te stoppen met dit medicijn voordat u zwanger wordt. Of als u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u adviseren om niet dit medicijn maar een ander medicijn te gebruiken. Dit medicijn wordt niet geadviseerd in het begin van de zwangerschap. Bent u meer dan 3 maanden zwanger? Neem dit medicijn dan niet in. Neemt u dit medicijn in na 3 maanden van de zwangerschap? Dan kan dit erg schadelijk zijn voor uw baby.

Borstvoeding

Geeft u borstvoeding of wilt u starten met borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts. Dit medicijn wordt niet aangeraden voor moeders die borstvoeding geven. Wilt u borstvoeding geven? Dan kan uw arts een andere behandeling voor u kiezen. Vooral als uw baby pasgeboren is of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen zijn moe of duizelig als ze dit medicijn gebruiken. Gebeurt dit bij u? Dan mag u niet rijden. Gebruik dan ook geen gereedschap of machines.

Candesartan cilexetil Medical Valley bevat lactose

Heeft uw arts u verteld dat u niet goed tegen sommige suikers kan? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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 elke dag inneemt.

U kunt dit medicijn innemen met en zonder eten. Slik de tablet door met water.

Probeer de tablet elke dag op dezelfde tijd in te nemen. Dit herinnert u eraan de tablet in te nemen.

De 4 mg, 8 mg, 16 mg en 32 mg tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Hoge bloeddruk:

- De geadviseerde dosering van dit medicijn is 8 mg 1 keer per dag. Uw arts kan deze dosering verhogen tot 16 of 32 mg 1 keer per dag. Dit hangt af van uw bloeddruk.
- Bij sommige patiënten kan de arts bepalen dat er een lagere begintdosering ingenomen moet worden. Bijvoorbeeld bij patiënten die problemen met de lever of nieren hebben. Of bij patiënten die kortgeleden veel vocht hebben verloren. Bijvoorbeeld door overgeven, diarree of het gebruik van plaspillen.
- Sommige patiënten met een donkere huidskleur (negroïde patiënten) kunnen minder sterk reageren op dit soort medicijn. Dit gebeurt als alleen dit medicijn als behandeling wordt gegeven. Deze patiënten kunnen een hogere dosering nodig hebben.

Gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar oud:

De geadviseerde begintdosering is 4 mg 1 keer per dag.

Voor patiënten met een lichaamsgewicht minder dan 50 kg: Bij sommige patiënten wordt de bloeddruk niet laag genoeg. Dan kan de arts besluiten om de dosering te verhogen tot maximaal 8 mg 1 keer per dag.

Voor patiënten met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer: Bij sommige patiënten wordt de bloeddruk niet laag genoeg. Dan kan de arts besluiten om de dosering te verhogen tot 8 mg 1 keer per dag. Of tot 16 mg 1 keer per dag.

Hartfalen bij volwassenen:

- De geadviseerde begintdosering van dit medicijn is 4 mg 1 keer per dag. Uw arts kan deze dosering verhogen tot 32 mg 1 keer per dag. De dosering wordt dan na elke 2 weken, 2 keer zo hoog. Dit medicijn kan samen worden gebruikt met andere medicijnen tegen hartfalen. Uw arts zal beslissen welke behandeling goed is voor u.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan uw arts heeft bepaald? Neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

Stopt u met het innemen van dit medicijn? Dan kan uw bloeddruk weer omhoog gaan. Stop daarom niet met het gebruik van dit medicijn zonder eerst contact op te nemen met uw arts .

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

Heeft u last van 1 van de volgende allergische reacties? Stop dan meteen met het gebruik van dit medicijn en zoek direct medische hulp.

- problemen met ademen. Met of zonder opgezwollen gezicht, lippen, tong en/of keel
- opgezwollen gezicht, lippen, tong en/of keel. Hierdoor heeft u problemen met slikken
- erge jeuk van uw huid (met bultjes)

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u te weinig witte bloedcellen heeft (agranulocytose). U kunt hierdoor sneller last krijgen van ontstekingen door bacteriën of virussen (infecties). U bent dan moe of u heeft koorts of een infectie. Heeft u hier last van? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan uw bloed af en

toe controleren. Er wordt dan gekeken of dit medicijn invloed heeft op uw bloed.

Andere bijwerkingen die u misschien heeft zijn:

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

- U bent duizelig of u heeft het gevoel dat alles om u heen draait.
- Hoofdpijn.
- U heeft een ontsteking door bacteriën of virussen in uw luchtwegen (luchtweginfectie).
- Lage bloeddruk. Dit kan ervoor zorgen dat u zich niet goed voelt of duizelig bent.
- Veranderingen in de resultaten van uw bloedtesten:
 - Meer kalium in uw bloed. Vooral als u al problemen heeft met uw nieren. Of als u last heeft van hartfalen. Zijn deze klachten erg bij u? Dan kunt u moe zijn of u zwak voelen. U kunt ook een onregelmatige hartslag of tintelingen hebben.
- Een invloed op de werking van uw nieren. Vooral als u al problemen heeft met uw nieren. Of als u last heeft van hartfalen. In heel zeldzame gevallen kunt u last krijgen van slecht werkende nieren (nierfalen).

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

- Opzwellen van uw gezicht, lippen, tong en/of keel.
- Minder rode of witte bloedcellen in uw bloed. U bent dan moe, u heeft koorts of een infectie.
- Huiduitslag. Bijvoorbeeld huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (galbulten).
- Jeuk.
- Rugpijn, pijn aan uw gewrichten en spieren.
- Andere werking van uw lever. Bijvoorbeeld een ontsteking van uw lever (hepatitis). U bent dan moe of uw huid of oogwit worden geel. Ook kunt u kenmerken van griep hebben.
- Misselijk zijn.
- Veranderingen in de resultaten van uw bloedtesten:
 - Minder natrium in uw bloed. Is dit erg bij u? Dan kunt u zich zwak voelen of weinig energie hebben. U kunt ook last hebben van spierkrampen.
- Hoesten.
- Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen zoals buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

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

- Diarree.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Bij kinderen die worden behandeld voor een hoge bloeddruk zijn de bijwerkingen ongeveer hetzelfde als die van volwassenen. Maar de bijwerkingen komen wel vaker voor. Een zere keel is een bijwerking die heel vaak voorkomt bij kinderen. Deze bijwerking is niet gezien bij volwassenen. Een loopneus, koorts en een hoge hartslag komen vaak voor bij kinderen. Deze bijwerkingen zijn niet gezien 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. 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, blisterverpakking of op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is candesartan cilexetil.

Candesartan cilexetil Medical Valley 2 mg tabletten bevatten 2 mg candesartan cilexetil.
Candesartan cilexetil Medical Valley 4 mg tabletten bevatten 4 mg candesartan cilexetil.
Candesartan cilexetil Medical Valley 8 mg tabletten bevatten 8 mg candesartan cilexetil.
Candesartan cilexetil Medical Valley 16 mg tabletten bevatten 16 mg candesartan cilexetil.
Candesartan cilexetil Medical Valley 32 mg tabletten bevatten 32 mg candesartan cilexetil.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Lactosemonohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, calciumcarmellose, macrogol 8000 en magnesiumstearaat. De 8 mg, 16 mg en 32 mg tabletten bevatten ook rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Candesartan cilexetil Medical Valley eruit en wat zit er in een verpakking?

Candesartan cilexetil Medical Valley 2 mg: 7 mm, ronde witte of gebroken witte tabletten. Met een “2” aan 1 kant.

Candesartan cilexetil Medical Valley 4 mg: 7 mm, ronde witte of gebroken witte tabletten. Met een breukstreep aan 1 kant en een “4” aan de andere kant.

Candesartan cilexetil Medical Valley 8 mg: 6,4 mm, ronde roze tabletten (niet gelijkmatig gekleurd met misschien kleine donkere of witte vlekken). Met een breukstreep aan 1 kant en een “8” aan de andere kant.

Candesartan cilexetil Medical Valley 16 mg: 7 mm, ronde roze tabletten (niet gelijkmatig gekleurd met misschien kleine donkere of witte vlekken). Met een breukstreep aan 1 kant en “16” aan de andere kant.

Candesartan cilexetil Medical Valley 32 mg: 9,5 mm, ronde roze tabletten (niet gelijkmatig gekleurd met misschien kleine donkere of witte vlekken). Met een breukstreep aan 1 kant en “32” aan de andere kant.

Tabletten zijn beschikbaar in:

2 mg verpakkingen:

Blisterverpakking: 28, 56, 98 tabletten

4 mg verpakkingen:

Blisterverpakking: 28, 30, 56, 98 tabletten

Fles: 98, 100, 105, 110 tabletten

8 mg verpakkingen:

Blisterverpakking: 28, 30, 98, 100, 105 tabletten

Fles: 98, 100, 105, 110, 200, 250, 500, 505 tabletten

16 mg verpakkingen:

Blisterverpakking: 28, 30, 98, 100, 105 tabletten

Fles: 98, 100, 105, 110, 200, 250, 500, 505 tabletten

32 mg verpakkingen:

Blisterverpakking: 28, 98, 100 tabletten

Fles: 98, 100, 105, 110 tabletten

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant:

Laboratorios Licons S.A.,
Avda. Miralcampo, N°7, PI Miralcampo,
19200- Azuqueca de Henares – Guadalajara
Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 130706: Candesartan cilexetil Medical Valley 2 mg tabletten
RVG 130708: Candesartan cilexetil Medical Valley 4 mg tabletten
RVG 130709: Candesartan cilexetil Medical Valley 8 mg tabletten
RVG 130710: Candesartan cilexetil Medical Valley 16 mg tabletten
RVG 130711: Candesartan cilexetil Medical Valley 32 mg tabletten

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

Denemarken	Candesartan Medical Valley
Duitsland	Candaxiro 2 mg Tabletten Candaxiro 4 mg Tabletten
Nederland	Candesartan cilexetil Medical Valley 2 mg tabletten Candesartan cilexetil Medical Valley 4 mg tabletten Candesartan cilexetil Medical Valley 8 mg tabletten Candesartan cilexetil Medical Valley 16 mg tabletten Candesartan cilexetil Medical Valley 32 mg tabletten
Noorwegen	Candesartan Medical Valley
Zweden	Candesartan Medical Valley 2 mg tabletter Candesartan Medical Valley 4 mg tabletter Candesartan Medical Valley 8 mg tabletter Candesartan Medical Valley 16 mg tabletter Candesartan Medical Valley 32 mg tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.