

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Candesartan cilexetil Devatis 4 mg tabletten
Candesartan cilexetil Devatis 8 mg tabletten
Candesartan cilexetil Devatis 16 mg tabletten
Candesartan cilexetil Devatis 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Candesartan cilexetil Devatis 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 Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Uw geneesmiddel heet Candesartan cilexetil Devatis. 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.

Candesartan cilexetil Devatis kan ingenomen worden:

- bij de behandeling van een verhoogde bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen 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 angiotensineconverterende 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 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 (het is ook beter om Candesartan cilexetil Devatis in het begin van de zwangerschap te vermijden – zie rubriek Zwangerschap).
- 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 één van de bovenstaande omschrijvingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Candesartan cilexetil Devatis 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 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 Devatis 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 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?").

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.

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.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Candesartan cilexetil Devatis 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 Devatis kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden, en sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op Candesartan cilexetil Devatis. 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 één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat uw arts uw dosis kan aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen kan 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, ofwel trimethoprim/sulfamethoxazol (een antibioticum).
- 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 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 geneesmiddelen; deze geneesmiddelen worden mineralocorticoidreceptorantagonisten (MRA's) genoemd (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon).

Waarop moet u letten met eten,drinken en alcohol?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Uw arts zal u gewoonlijk aanraden om te stoppen met Candesartan cilexetil Devatis 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 Candesartan cilexetil Devatis. Candesartan cilexetil Devatis 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

Geeft u borstvoeding of start u binnenkort met het geven van borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Candesartan cilexetil Devatis 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 Devatis gebruiken. Als dit bij u gebeurt mag u niet rijden. Gebruik in dat geval ook geen gereedschap of machines.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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 Candesartan cilexetil Devatis iedere dag blijft innemen.

U kunt Candesartan cilexetil Devatis innemen met en zonder voedsel.

Slik de tablet door met wat water.

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld door langs de breuklijn te breken.

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 Candesartan cilexetil Devatis 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.

Gebruik door kinderen en jongvolwassenen met verhoogde bloeddruk:

Kinderen van 6 tot 18 jaar oud:

De geadviseerde 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.

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 geadviseerde begindosering van Candesartan cilexetil Devatis 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. Candesartan cilexetil Devatis 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 ingenomen?

Als u meer van Candesartan cilexetil Devatis heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, moet u direct uw arts of apotheker om advies vragen.

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

Als u stopt met het innemen van Candesartan cilexetil Devatis, dan kan uw bloeddruk weer omhoog gaan. Stop daarom niet met het gebruik van Candesartan cilexetil Devatis 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 ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop meteen met het gebruik van Candesartan cilexetil Devatis 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).

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

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 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 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 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.
- Misselijkheid.
- Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.
- 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.

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 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. 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 en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°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. De tabletten bevatten 4 mg, 8 mg, 16 mg of 32 mg candesartan cilexetil.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: mannitol, microkristallijne cellulose (alleen in 16 mg en in 32 mg tabletten), maïszetmeel, copovidon, glycerol en magnesiumstearaat. De 8 mg, 16 mg en 32 mg tabletten bevatten ook rood ijzeroxide (E172).

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

4 mg tabletten zijn witte, ronde, dubbelbolle tabletten (ongeveer 7,5 mm in diameter), aan één kant gemarkeerd met "4", de andere kant heeft een breuklijn.

8 mg tabletten zijn lichtroze, ronde, dubbelbolle tabletten (ongeveer 7,5 mm in diameter), aan één kant gemarkeerd met "8", de andere kant heeft een breuklijn.

16 mg tabletten zijn roze, ronde, dubbelbolle tabletten (ongeveer 7,5 mm in diameter), aan één kant gemarkeerd met "16", de andere kant heeft een breuklijn.

32 mg tabletten zijn roze, ronde, dubbelbolle tabletten (ongeveer 10 mm in diameter), aan één kant gemarkeerd met "32", de andere kant heeft een breuklijn.

De tabletten zijn te krijgen in blisterverpakkingen van 28, 56 of 98 tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

Devatis B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 13 D

1181 LE Amstelveen
Tel.: 020-8997417
E-mail: info@devatis.nl

In het register ingeschreven onder:

Candesartan cilexetil Devatis 4 mg tabletten: RVG 134729
Candesartan cilexetil Devatis 8 mg tabletten: RVG 134730
Candesartan cilexetil Devatis 16 mg tabletten: RVG 134731
Candesartan cilexetil Devatis 32 mg tabletten: RVG 134732

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

Nederland: Candesartan cilexetil Devatis 4/8/16/32 mg tabletten
Duitsland, Zweden: Candesartan Devatis.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.