

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Candesartan EG 8 mg tabletten
Candesartan EG 16 mg tabletten
Candesartan EG 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Candesartan EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Candesartan EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Candesartan EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Candesartan EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Candesartan EG en waarvoor wordt het ingenomen?

De naam van uw geneesmiddel is Candesartan EG. De werkzame stof is candesartan cilexetil die behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine II-receptorantagonisten worden genoemd. Candesartan cilexetil werkt door uw bloedvaten te ontspannen en te verwijden. Dit helpt uw bloeddruk te verlagen en maakt het voor uw hart gemakkelijker bloed te pompen naar alle delen van uw lichaam.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor

- de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassen patiënten en bij kinderen en jongeren van 6 tot < 18 jaar.
- de behandeling van hartfalen bij volwassen patiënten met een verminderde werking van de hartspier wanneer angiotensineconversieremmers (ACE-remmers) niet kunnen worden gebruikt of als toevoeging aan ACE-remmers wanneer symptomen ondanks behandeling aanhouden en mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRA's) niet mogen worden gebruikt (ACE-remmers en MRA's zijn geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartfalen).

2. Wanneer mag u Candesartan EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Candesartan EG NIET innemen?

- 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 Candesartan EG te vermijden in het begin van de zwangerschap – zie rubriek zwangerschap).
- U heeft een ernstige leverziekte of een galobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de galblaas).
- De patiënt is een kind jonger dan 1 jaar.

- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als u niet zeker bent of een van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Candesartan EG inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Candesartan EG?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Candesartan EG inneemt,

- als u problemen met uw hart, lever of nieren heeft, of als u dialyse ondergaat.
- als u onlangs een niertransplantatie heeft gehad.
- als u moet braken, onlangs veel heeft gebraakt, of diarree heeft.
- als u een bijnieraandoening heeft 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 zou kunnen worden). Candesartan EG wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet ingenomen worden indien u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby bij gebruik in deze fase (zie rubriek zwangerschap).
- als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt voor de behandeling van hoge bloeddruk:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetesgerelateerde nierproblemen heeft.
 - aliskiren.
- als u een ACE-remmer inneemt samen met een geneesmiddel dat behoort tot de groep geneesmiddelen bekend als mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRA's). Deze geneesmiddelen zijn voor de behandeling van hartfalen (zie "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u Candesartan EG NIET innemen?".

Als u een van deze aandoeningen heeft, zal uw arts u mogelijk vaker willen zien en enkele onderzoeken uitvoeren.

Als u geopereerd gaat worden, vertel uw arts of tandarts dan dat u Candesartan EG inneemt, want Candesartan EG kan in combinatie met sommige verdovingsmiddelen een bloeddrukdaling veroorzaken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Candesartan werd onderzocht bij kinderen. Neem contact op met uw arts voor meer informatie. Candesartan EG mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 1 jaar wegens het mogelijke risico met betrekking tot de ontwikkeling van de nieren.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Candesartan EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Candesartan EG kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op Candesartan EG. Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, dient uw arts mogelijk regelmatig bloedonderzoeken uit te voeren.

Informeer uw arts in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, daar uw arts mogelijk uw dosis dient aan te passen en/of andere voorzorgsmaatregelen dient te nemen:

- Andere geneesmiddelen die uw bloeddruk helpen verlagen, inclusief bètablokkers, diazoxide en ACE-remmers zoals enalapril, captopril, lisinopril of ramipril.

- Niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib of etoricoxib (geneesmiddelen om pijn en ontsteking te verminderen).
- Acetylsalicylzuur (als u meer dan 3 gram per dag inneemt) (geneesmiddel om pijn en ontsteking te verminderen).
- Kaliumsupplementen of zoutvervangers die kalium bevatten (geneesmiddelen 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 geneesmiddel voor geestelijke gezondheidsproblemen).
- Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u Candesartan EG NIET innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Candesartan EG?”).
- Als u wordt behandeld voor uw hartfalen met een ACE-remmer samen met bepaalde andere geneesmiddelen die bekend zijn als mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRA's) (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- U kunt Candesartan EG met of zonder voedsel innemen.
- Wanneer Candesartan EG aan u is voorgeschreven, praat dan met uw arts voordat u alcohol drinkt. Alcohol kan u een gevoel van flauwte of duizeligheid geven.

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.

Zwangerschap

Verwittig uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Uw arts zal u gewoonlijk aanraden te stoppen met de inname van Candesartan EG voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u aanraden een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Candesartan EG. Candesartan EG wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet ingenomen worden wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade aan uw baby kan veroorzaken indien het gebruikt wordt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Verwittig uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat borstvoeding te geven. Candesartan EG wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan voor u een andere behandeling kiezen indien u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby pas of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen kunnen zich moe of duizelig voelen wanneer zij Candesartan EG innemen. Als dit bij u het geval is, bestuur dan geen voertuig of gebruik geen gereedschap of machines.

Candesartan EG bevat lactose en natrium

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

Candesartan EG bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u Candesartan EG 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 Candesartan EG iedere dag blijft innemen. U kunt Candesartan EG met of zonder voedsel innemen. Slik de tablet door met wat water. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit zal helpen u eraan te herinneren de tablet in te nemen.

Hoge bloeddruk:

- De aanbevolen dosering Candesartan EG is 8 mg eenmaal per dag. Uw arts kan deze dosering verhogen tot 16 mg eenmaal per dag en verder tot 32 mg eenmaal per dag afhankelijk van het effect op uw bloeddruk.
- Bij sommige patiënten, zoals patiënten met lever- of nierproblemen of die onlangs vocht hebben verloren, bijv. door braken of diarree of door het gebruik van plaspillen, schrijft de arts mogelijk een lagere startdosering voor.
- Sommige patiënten van het zwarte ras kunnen een verlaagde reactie op dit soort geneesmiddel hebben wanneer het als enige behandeling wordt gegeven. Deze patiënten kunnen dan een hogere dosering nodig hebben.

Gebruik bij kinderen en jongeren met hoge bloeddruk:

Kinderen van 6 tot < 18 jaar:

De aanbevolen startdosering is 4 mg eenmaal per dag.

Voor patiënten die minder dan 50 kg wegen: Bij sommige patiënten van wie de bloeddruk niet voldoende onder controle is, kan de arts beslissen dat de dosis verhoogd dient te worden tot maximum 8 mg eenmaal per dag.

Voor patiënten die 50 kg of meer wegen: Bij sommige patiënten van wie de bloeddruk niet voldoende onder controle is, kan de arts beslissen dat de dosis verhoogd dient te worden tot 8 mg eenmaal per dag en tot 16 mg eenmaal per dag.

Hartfalen bij volwassenen:

- De aanbevolen startdosering van Candesartan EG is 4 mg eenmaal per dag. Uw arts kan uw dosering verhogen tot 32 mg eenmaal per dag door de dosering met intervallen van minstens 2 weken te verdubbelen.
Candesartan EG kan samen met andere geneesmiddelen voor hartfalen worden ingenomen en uw arts zal beslissen welke behandeling geschikt is voor u.

Heeft u te veel van Candesartan EG ingenomen?

Wanneer u meer van Candesartan EG heeft ingenomen dan door uw arts werd voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten Candesartan EG in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Candesartan EG

Als u stopt met het innemen van Candesartan EG, is het mogelijk dat uw bloeddruk opnieuw stijgt. Stop daarom niet met het innemen van Candesartan EG zonder eerst met uw arts te overleggen.

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 met het innemen van Candesartan EG en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende allergische reacties heeft:

- moeilijkheden met ademen, met of zonder zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel waardoor u moeilijk kunt slikken
- hevige jeuk van de huid (met verheven bultjes)

Candesartan EG kan een vermindering van het aantal witte bloedcellen veroorzaken. Uw weerstand tegen infecties kan verminderd zijn en u merkt mogelijk dat u zich moe voelt of een infectie of koorts heeft. Als dit gebeurt, raadpleeg dan uw arts. Mogelijk zal uw arts af en toe bloedonderzoeken uitvoeren om te zien of Candesartan EG invloed heeft gehad op uw bloed (agranulocytose).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- Gevoel van duizeligheid/draaierigheid.
- Hoofdpijn.
- Infectie van de luchtwegen.
- Lage bloeddruk waardoor u zich flauw of duizelig kan voelen.
- Veranderingen van de bloedwaarden:
 - Een verhoogde hoeveelheid kalium in uw bloed, vooral als u al nierproblemen of hartfalen heeft. Als dit ernstig is, kunt u merken dat u zich moe of zwak voelt, een onregelmatige hartslag of tintelingen heeft.
- Invloed op de werking van uw nieren, voornamelijk als u al nierproblemen of hartfalen heeft. In zeer zeldzame gevallen kan nierfalen optreden.

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel.
- Een daling van uw rode of witte bloedcellen. U kunt merken dat u zich moe voelt, een infectie of koorts heeft.
- Huiduitslag, bultige uitslag (netelroos).
- Jeuk.
- Rugpijn, pijn aan gewrichten en spieren.
- Veranderingen in de werking van uw lever, waaronder ontsteking van de lever (hepatitis). U kunt merken dat u moe bent, dat uw huid en oogwit geel worden en dat u griepachtige verschijnselen heeft.
- Hoesten.
- Misselijkheid.
- Veranderingen van de bloedwaarden:
 - Een verminderde hoeveelheid natrium in uw bloed. Als dit ernstig is, kunt u merken dat u zich zwak voelt, weinig energie of spierkrampen heeft.

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

- Diarree

Bij kinderen behandeld voor hoge bloeddruk, lijken de bijwerkingen gelijkaardig aan deze bij volwassenen, maar ze treden vaker op. Keelpijn is een zeer vaak voorkomende bijwerking bij kinderen, maar is niet gerapporteerd bij volwassenen, en een loopneus, koorts en een versnelde 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Candesartan EG?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25 °C.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Candesartan EG?

De werkzame stof in Candesartan EG is candesartan cilexetil. Elke tablet bevat 8 mg 16 mg 32 mg candesartan cilexetil.

De andere stoffen in Candesartan EG zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat en triëthylcitraat.

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

Candesartan EG-tabletten zijn witte, biconvexe tabletten met een breukstreep aan één zijde en de markering C8 C16 C32 op dezelfde zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Verpakkingsgrootten:

8 mg: 7, 7 x 1 (eenheidsdoses) 10, 10 x 1 (eenheidsdoses), 14, 14 x 1 (eenheidsdoses), 28, 28 x 1 (eenheidsdoses), 30, 30 x 1 (eenheidsdoses), 50, 50 x 1 (eenheidsdoses), 56, 56 x 1 (eenheidsdoses), 90, 90 x 1 (eenheidsdoses), 98, 98 x 1 (eenheidsdoses), 100, 100 x 1 (eenheidsdoses), 112, 112 x 1 (eenheidsdoses), 126, 126 x 1 (eenheidsdoses), 140, 140 x 1 (eenheidsdoses), 154, 154 x 1 (eenheidsdoses), 168, 168 x 1 (eenheidsdoses), 182, 182 x 1 (eenheidsdoses), 196, 196 x 1 (eenheidsdoses) tabletten.

16 mg: 7, 7 x 1 (eenheidsdoses) 10, 10 x 1 (eenheidsdoses), 14, 14 x 1 (eenheidsdoses), 28, 28 x 1 (eenheidsdoses), 30, 30 x 1 (eenheidsdoses), 50, 50 x 1 (eenheidsdoses), 56, 56 x 1 (eenheidsdoses), 90, 90 x 1 (eenheidsdoses), 98, 98 x 1 (eenheidsdoses), 100, 100 x 1 (eenheidsdoses), 112, 112 x 1 (eenheidsdoses), 126, 126 x 1 (eenheidsdoses), 140, 140 x 1 (eenheidsdoses), 154, 154 x 1 (eenheidsdoses), 168, 168 x 1 (eenheidsdoses), 182, 182 x 1 (eenheidsdoses), 196, 196 x 1 (eenheidsdoses) tabletten.

32 mg: 7, 7 x 1 (eenheidsdoses) 10, 10 x 1 (eenheidsdoses), 14, 14 x 1 (eenheidsdoses), 28, 28 x 1 (eenheidsdoses), 30, 30 x 1 (eenheidsdoses), 50, 50 x 1 (eenheidsdoses), 56, 56 x 1 (eenheidsdoses), 90, 90 x 1 (eenheidsdoses), 98, 98 x 1 (eenheidsdoses), 100, 100 x 1 (eenheidsdoses), 112, 112 x 1 (eenheidsdoses), 126, 126 x 1 (eenheidsdoses), 140, 140 x 1 (eenheidsdoses), 154, 154 x 1 (eenheidsdoses), 168, 168 x 1 (eenheidsdoses), 182, 182 x 1 (eenheidsdoses), 196, 196 x 1 (eenheidsdoses) tabletten.

(eenheidsdoses), 154, 154 x 1 (eenheidsdoses), 168, 168 x 1 (eenheidsdoses), 182, 182 x 1 (eenheidsdoses), 196, 196 x 1 (eenheidsdoses) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

- 1) STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland
- 2) Stada Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36 – 1190 Wenen – Oostenrijk
- 3) Centrafarm Services B.V. – Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur – Nederland
- 4) EG (Eurogenerics) – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel
- 5) Lamp San Prospero S.p.A. – Via della Pace, 25/A – 41030 San Prospero (Modena) – Italië
- 6) SiegfriedMalta Ltd. – HHH070 Hal Far Industrial Estate – Hal Far BBG3000 – Malta

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

AT	Candesartan STADA 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg Tabletten
BE	Candesartan EG 8 mg/16 mg/32 mg tabletten
BG	Repido
DE	Candesartan STADA 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg Tabletten
DK	Atastad
FR	Candesartan EG 4 mg /8 mg/16 mg/32 mg, comprimé sécable
ES	Candesartán cilexetilo STADA 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg comprimidos EFG
FI	Candesarstad
IT	Candesartan EG 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg compresse
LU	Candesartan EG 8 mg/16 mg/32 mg comprimés
NL	Candesartan cilexetil CF 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg, tabletten
PT	Candesartan Ciclum
SE	Atastad 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg tabletter
SK	Stadacand

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Candesartan EG 8 mg tabletten:	BE400766
Candesartan EG 16 mg tabletten:	BE400775
Candesartan EG 32 mg tabletten:	BE400784

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2021 / 02/2021.