

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Candesartan |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

BIJSLUITER

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Candesartan |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Candesartan Krka 4 mg tabletten
Candesartan Krka 8 mg tabletten
Candesartan Krka 16 mg tabletten
Candesartan Krka 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 veel 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 Krka 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 Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Uw geneesmiddel heet Candesartan Krka. 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.

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.
- Candesartan Krka kan ingenomen worden bij de behandeling van hartfalen bij volwassen patiënten met een verminderde werking van de hartspier wanneer angiotensineconverterend enzymremmers (ACE-remmers) niet kunnen worden gebruikt of als toevoeging aan ACE-remmers wanneer symptomen ondanks behandeling blijven bestaan en mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRAs) niet mogen worden ingenomen. (ACE-remmers en MRAs 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?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch (overgevoelig) voor candesartan cilexetil of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zit. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6 van deze bijsluiter.
- u bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om Candesartan Krka in het begin van de zwangerschap te vermijden - zie de rubriek Zwangerschap).

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text049909 1 | - Updated: | Page 2 of 8 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Candesartan |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- 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.

Als u niet zeker weet of één van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Candesartan Krka 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 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 Krka 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 (MRAs). 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.

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

Kinderen en jongvolwassenen

Candesartan Krka is onderzocht bij kinderen. Neem contact op met uw arts voor meer informatie. Candesartan Krka 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 Krka nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Candesartan Krka kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden, en sommige

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text049909 1 | - Updated: | Page 3 of 8 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Candesartan |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

geneesmiddelen kunnen invloed hebben op Candesartan Krka. 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:

- 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 gekend als trimethoprim/sulfamethoxazol;
- plaspillen (diuretica);
- lithium (een middel tegen problemen met geestelijke gezondheid).

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- 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 (MRAs) genoemd (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Candesartan Krka innemen met of zonder voedsel.

Wanneer Candesartan Krka aan u voorgeschreven is, praat dan met uw arts voordat u alcohol drinkt. Sommige mensen die alcohol drinken terwijl ze Candesartan Krka 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Meld uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Uw arts zal u gewoonlijk aanraden om te stoppen met Candesartan Krka 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 Krka. Candesartan Krka 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

Meld uw arts indien u borstvoeding geeft of start met borstvoeding. Candesartan Krka 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 Krka gebruiken. Als dit bij u gebeurt

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text049909 1 | - Updated: | Page 4 of 8 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Candesartan |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

mag u niet rijden. Gebruik in dat geval ook geen gereedschap of machines.

Candesartan Krka bevat lactose en natrium

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit middel altijd 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 Candesartan Krka iedere dag blijft innemen.

U kunt Candesartan Krka 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 gebruikelijke dosering Candesartan Krka is 8 mg eenmaal per dag. Uw arts kan deze dosering verhogen tot 16 en eventueel verder tot 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 begintdosering 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 aanbevolen begintdosering 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 gebruikelijke begintdosering van Candesartan Krka is 4 mg eenmaal per dag. Uw arts kan deze dosering verhogen tot 32 mg eenmaal per dag door de dosering telkens na minstens 2 weken te verdubbelen. Candesartan Krka kan worden gecombineerd met andere medicijnen tegen hartfalen. Uw arts zal beslissen welke behandeling geschikt is voor u.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van Candesartan Krka heeft ingenomen dan voorgeschreven door uw arts heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text049909 1 | - Updated: | Page 5 of 8 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Candesartan |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

tijd.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het innemen van Candesartan Krka, dan kan uw bloeddruk weer omhoog gaan. Stop daarom niet met het gebruik van Candesartan Krka 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 Candesartan Krka bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Het is belangrijk dat u weet wat deze bijwerkingen kunnen zijn.

Stop meteen met het gebruik van Candesartan Krka en zoek direct 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 Krka kan ertoe leiden 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 dokter. Uw dokter kan soms uw bloed controleren om te zien of Candesartan Krka invloed heeft op uw bloed (agranulocytose).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 van de 100 mensen)

- Duizelig voelen/draaierig 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 heeft 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 mensen)

- 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.
- Hoesten.
- Misselijkheid.
- Veranderingen in uw bloedwaarden: minder natrium in uw bloed. Als dit ernstig is, kunt merken dat u zich zwak voelt, weinig energie heeft of spierkramp heeft.

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text049909 1 | - Updated: | Page 6 of 8 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Candesartan |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Niet bekend (de frequentie 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

| | |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL | Postbus 97 B-1000 Brussel Madou |
|----------------------------------|---------------------------------------|

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, achter de afkorting EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn.

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 middel?

- Het werkzame bestanddeel is is candesartan cilexetil. Elke tablet bevat 4 mg, 8 mg, 16 mg of 32 mg candesartan cilexetil.
- De andere bestanddelen zijn lactose monohydraat, maïszetmeel, dibutylsebaaat, natriumlaurylsulfaat, hydroxypropylcellulose, carmellose calcium, magnesiumstearaat en ijzeroxide rood (E172) – enkel 8 mg, 16 mg en 32 mg tabletten. Zie rubriek 2 “Candesartan Krka bevat lactose en natrium”.

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

Candesartan Krka 4 mg tabletten zijn rond, wit, biconvex, met een breukstreep aan één zijde,

| | | |
|--------------------|------------|-------------|
| PI_Text049909 1 | - Updated: | Page 7 of 8 |
|--------------------|------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1.3.1 | Candesartan |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

gegraveerd met merkteken 4.

Candesartan Krka 8 mg tabletten zijn rond, roze, biconvex, met een breukstreep aan één zijde, gegraveerd met merkteken 8.

Candesartan Krka 16 mg tabletten zijn rond, licht roze, biconvex, met een breukstreep aan één zijde. De ene kant van de breukstreep is gemarkeerd met 1, de andere kant van de breukstreep is gemarkeerd met 6.

Candesartan Krka 32 mg tabletten zijn rond, licht roze, biconvex, met een breukstreep aan één zijde. De ene kant van de breukstreep is gemarkeerd met 3, de andere kant van de breukstreep is gemarkeerd met 2.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Doosjes van:

- 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten in blisterverpakkingen zijn beschikbaar.
- 250 tabletten in een plastic tabletcontainer met een verzegelde sluiting (voor 4 mg, 8 mg en 16 mg tabletten).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

| | |
|---|----------|
| Candesartan Krka 4 mg tabletten (blisterverpakking) | BE416376 |
| Candesartan Krka 4 mg tabletten (tablettencontainer) | BE585182 |
| Candesartan Krka 8 mg tabletten (blisterverpakking) | BE416385 |
| Candesartan Krka 8 mg tabletten (tablettencontainer) | BE585191 |
| Candesartan Krka 16 mg tabletten (blisterverpakking) | BE416394 |
| Candesartan Krka 16 mg tabletten (tablettencontainer) | BE585200 |
| Candesartan Krka 32 mg tabletten (blisterverpakking) | BE416403 |

Afleverwijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Datum van goedkeuring van de tekst 06/2023