

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Candesartan Teva 8 mg tabletten
Candesartan Teva 16 mg tabletten
Candesartan Teva 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Wat is Candesartan Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

De naam van uw geneesmiddel is Candesartan Teva. De werkzame stof is candesartan cilexetil. Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen die angiotensine-II-receptorantagonisten worden genoemd. Het zorgt ervoor dat uw bloedvaten ontspannen en wijder worden. Hierdoor daalt uw bloeddruk. Het zorgt er ook voor dat uw hart het bloed gemakkelijker kan rondpompen naar alle delen van uw lichaam.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor:

- de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassen patiënten en bij kinderen en adolescenten van 6 tot < 18 jaar.
- de behandeling van volwassen patiënten met hartfalen met een verminderde hartspierfunctie wanneer remmers van het angiotensineconverterende enzym (ACE-remmers) niet kunnen worden gebruikt, of in aanvulling op ACE-remmers wanneer symptomen aanhouden ondanks de behandeling en mineralocorticoïdreceptorantagonisten (MRA's) niet kunnen worden gebruikt (ACE-remmers en MRA's zijn een groep van geneesmiddelen die worden gebruikt bij hartfalen).

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om dit geneesmiddel te vermijden in het begin van de zwangerschap – zie rubriek 2: Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid).
- als u een ernstige leveraandoening of galwegenobstructie (een probleem met de afvoer van de gal vanuit de galblaas) hebt.
- als 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 twijfelt of één van de bovenstaande elementen op u van toepassing is, raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u hart-, lever- of nierproblemen hebt of als u dialyse ondergaat.
- als u onlangs een niertransplantatie hebt ondergaan.
- als u last hebt van braken, als u onlangs last hebt gehad van ernstig braken, of als u diarree hebt.
- als u een ziekte van de bijnier hebt, syndroom van Conn genoemd (ook primair hyperaldosteronisme genoemd).
- als u een lage bloeddruk hebt.
- als u ooit een beroerte hebt gehad.
- u moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger kan worden). Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade bij uw baby kan veroorzaken als het in deze zwangerschapsfase wordt gebruikt (zie rubriek 2: Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid).
- 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 diabetesgerelateerde 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 "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").

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 geneesmiddel niet gebruiken?"

Uw arts kan het nodig achten om u vaker te zien en om bepaalde testen uit te voeren als u één van deze aandoeningen hebt.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts of tandarts dat u Candesartan Teva inneemt. De reden is dat dit geneesmiddel in combinatie met bepaalde anesthetica een hevige bloeddrukval kan veroorzaken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Candesartan werd bestudeerd bij kinderen. Voor meer informatie, neem contact op met uw arts.

Candesartan mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 1 jaar omwille van het potentieel risico voor de ontwikkeling van de nieren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Candesartan Teva kan een invloed hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen en sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op Candesartan Teva. Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, kan uw arts het nodig achten om af en toe bepaalde bloedtesten uit te voeren.

In het bijzonder, verwittig uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- andere geneesmiddelen die uw bloeddruk helpen verlagen, waaronder bètablokkers, diazoxide en ACE-remmers zoals enalapril, captopril, lisinopril of ramipril.
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib of etoricoxib (geneesmiddelen voor het verlichten van pijn en ontsteking).

- acetylsalicylzuur (als u meer dan 3 g per dag inneemt) (geneesmiddel voor het verlichten van pijn en ontsteking).
- kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangende middelen (geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen).
- heparine (een geneesmiddel om het bloed te verdunnen).
- co-trimoxazol (een antibioticum), ook gekend als trimethoprim/sulfamethoxazol.
- plastabletten (diuretica).
- lithium (een geneesmiddel voor mentale problemen).

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 geneesmiddel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”).
- 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 mag dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen.
- Als u Candesartan Teva voorgeschreven krijgt, overleg met uw arts voordat u alcohol drinkt. Alcohol kan u flauw of duizelig maken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

U moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger kan worden). Uw arts zal u normaal adviseren om te stoppen met de inname van Candesartan Teva voordat u zwanger wordt of zodra als u weet dat u zwanger bent en hij zal u adviseren om een ander geneesmiddel in plaats van Candesartan Teva in te nemen. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade bij uw baby kan veroorzaken als het wordt gebruikt na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wil starten. Candesartan Teva wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wil geven, in het bijzonder als uw baby pas geboren is of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen kunnen zich moe of duizelig voelen als ze dit geneesmiddel innemen. Als dit het geval is bij u, mag u geen voertuig besturen of geen werktuigen of machines bedienen.

Candesartan Teva bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat **lactose**, dat een type suiker is. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel 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 geneesmiddel elke dag blijft innemen.

U mag Candesartan Teva met of zonder voedsel innemen.

Slik de tablet in met een glas water.

Probeer de tablet dagelijks op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit helpt u eraan herinneren wanneer u ze moet innemen.

Hoge bloeddruk

- De geadviseerde dosering van Candesartan Teva is 8 mg eenmaal per dag. Uw arts kan deze dosis verhogen tot 16 mg eenmaal per dag en daarna tot 32 mg eenmaal per dag afhankelijk van uw bloeddrukrespons.
- Bij sommige patiënten zoals deze met leverproblemen, nierproblemen of deze die recent lichaamsvloeistoffen hebben verloren, bijv. door braken of diarree of door het gebruik van plastabletten, kan de arts een lagere aanvangsdosis voorschrijven.
- Sommige negroïde patiënten kunnen een verminderde respons hebben op dit type geneesmiddel, als het wordt toegediend als enige behandeling, en deze patiënten kunnen een hogere dosis nodig hebben.

Hartfalen

- De geadviseerde aanvangsdosis van Candesartan Teva is 4 mg eenmaal per dag. Uw arts kan uw dosis verhogen door de dosis met tussentijden van minstens 2 weken te verhogen tot 32 mg eenmaal per dag. Candesartan Teva mag ingenomen worden samen met andere geneesmiddelen voor hartfalen, en uw arts zal beslissen welke behandeling geschikt is voor u.

Gebruik bij kinderen en adolescenten met een hoge bloeddruk:

Kinderen van 6 tot < 18 jaar:

De aanbevolen aanvangsdosis is 4 mg eenmaal per dag.

Voor patiënten die < 50 kg wegen: Bij sommige patiënten bij wie de bloeddruk niet voldoende onder controle is, kan uw arts beslissen om de dosis te verhogen tot maximum 8 mg eenmaal per dag.

Voor patiënten die ≥ 50 kg wegen: Bij sommige patiënten bij wie de bloeddruk niet voldoende onder controle is, kan uw arts beslissen om de dosis te verhogen tot 8 mg eenmaal per dag en tot 16 mg eenmaal per dag.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u teveel van Candesartan Teva heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem gewoon de volgende dosis zoals gebruikelijk.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Als u stopt met het innemen van Candesartan Teva, kan uw bloeddruk opnieuw stijgen. Stop bijgevolg het innemen van dit geneesmiddel niet zonder eerst uw arts te raadplegen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het is belangrijk dat u weet wat deze bijwerkingen kunnen zijn.

Stop het innemen van Candesartan Teva en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de volgende allergische reacties hebt:

- ademhalingsmoeilijkheden, met of zonder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel.
- zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel, die slikmoeilijkheden kan veroorzaken.
- ernstige huidjeuk (met verheven knobbels).

Dit geneesmiddel kan een daling van het aantal witte bloedcellen veroorzaken. Uw weerstand tegen infecties kan verminderd zijn en u kan last hebben van vermoeidheid, een infectie of koorts. Als dit gebeurt, neem contact op met uw arts. Uw arts kan af en toe bloedtesten uitvoeren om na te gaan of Candesartan Teva een effect heeft gehad op uw bloed (agranulocytose).

Andere mogelijke bijwerkingen omvatten:

Vaak (kan tot 1 van de 10 personen betreffen)

- duizelig/draaierig gevoel.
- hoofdpijn.
- luchtweginfectie.
- lage bloeddruk. Hierdoor kan u zich flauw of duizelig voelen.
- veranderingen in de resultaten van het bloedonderzoek:
een verhoogd kaliumgehalte in uw bloed, in het bijzonder als u al nierproblemen of hartfalen hebt. Als dit ernstig is, kan u vermoeidheid, zwakte, een onregelmatige hartslag of tintelingen ondervinden.
- effecten op de werking van uw nieren, in het bijzonder als u al nierproblemen of hartfalen hebt. In zeer ernstige gevallen kan nierfalen optreden.

Zeer zelden (kan tot 1 van de 10.000 personen betreffen)

- zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel.
- daling van de rode of witte bloedcellen. U kan last hebben van vermoeidheid, een infectie of koorts.
- huiduitslag, knobbelige uitslag (galbulten).
- jeuk.
- hoest.
- rugpijn, pijn in gewrichten en spieren.
- veranderingen in de werking van uw lever, waaronder ontsteking van de lever (hepatitis). U kan last hebben van vermoeidheid, gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen en griepachtige symptomen.
- misselijkheid.
- veranderingen in de resultaten van het bloedonderzoek:
een gedaalde hoeveelheid natrium in uw bloed. Als dit ernstig is, kan u zwakte, gebrek aan energie of spierkrampen ondervinden.

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

- Diarree.

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen en adolescenten

Bij kinderen die behandeld worden voor een hoge bloeddruk, lijken de bijwerkingen vergelijkbaar te zijn met deze die waargenomen worden bij volwassenen, maar ze komen vaker voor. Keelpijn is een zeer vaak voorkomende bijwerking bij kinderen die niet gemeld wordt bij volwassenen en neusloop, koorts en een verhoogde hartslag komen vaak voor bij kinderen maar worden niet gemeld 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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 Brussel Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en het karton na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze dan 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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is candesartan cilexetil.
Elke Candesartan Teva 8 mg tablet bevat 8 mg candesartan cilexetil.
Elke Candesartan Teva 16 mg tablet bevat 16 mg candesartan cilexetil.
Elke Candesartan Teva 32 mg tablet bevat 32 mg candesartan cilexetil.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit geneesmiddel zijn voorgegelatineerd maïszetmeel, povidon K-30, carmellosecalcium, microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, poloxameer 188 en rood ijzeroxide (E172).

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

- Candesartan Teva 8 mg tablet is een roze, capsulevormige tablet, met een lengte van 7,7 mm en een breedte van 3,5 mm, met een breukstreep aan beide kanten. Eén kant van de tablet is gemarkeerd met "C | 8". De andere kant van de tablet is gemarkeerd met "8 | C". De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.
- Candesartan Teva 16 mg tablet is een roze, capsulevormige tablet, met een lengte van 9,7 mm en een breedte van 4,3 mm, met een breukstreep op één kant. Eén kant van de tablet is gemarkeerd met het cijfer "16". De andere kant van de tablet is gemarkeerd met "C | C". De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.
- Candesartan Teva 32 mg tablet is een roze, capsulevormige tablet, met een lengte van 12,2 mm en een breedte van 5,4 mm, met een breukstreep op één kant. Eén kant van de tablet is gemarkeerd met het cijfer "32". De andere kant van de tablet is gemarkeerd met "C | C". De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Candesartan Teva tabletten zijn beschikbaar in OPA/Aluminium/PVC – PVC/PVAC/Aluminium/OPA-blisterverpakkingen in verpakkingsgrootten van 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1 eenheidsdosis blisterverpakkingen (ziekenhuisverpakking), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 & 300 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

Vergunninghouder:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland
Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polen
TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanje
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren-Weiler, Duitsland
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Kroatië

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

8 mg: BE407976
16 mg: BE407985
32 mg: BE407994

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

UK (NI)	Candesartan cilexetil
BE	Candesartan Teva
NL	Candesartan cilexetil Teva
ES, FR, PT	Candesartan Teva
IT	Candesartan Teva Italia

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 04/2022 / 04/2022.