Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Candesartan Sandoz 8 mg tabletten
Candesartan Sandoz 16 mg tabletten
Candesartan Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Candesartan Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Candesartan Sandoz. De werkzame stof in dit middel is candesartan cilexetil. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine II-receptorantagonisten worden genoemd. Het werkt door uw bloedvaten te ontspannen en te verwijden. Dat helpt om uw bloeddruk te verlagen. Het zorgt er ook voor dat uw hart gemakkelijker bloed kan pompen naar alle delen van uw lichaam.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om:
- hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen bij volwassen patiënten en bij kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6 tot < 18 jaar.
- volwassen patiënten met hartfalen met een verminderde hartspierfunctie te behandelen wanneer remmers van het angiotensineconverterende enzym (ACE-remmer) niet kunnen worden gebruikt of als aanvulling op ACE-remmers wanneer de symptomen aanhouden ondanks behandeling en mineralocorticoïde receptor antagonisten (MRA) niet kunnen worden gebruikt (ACE-remmers en MRA's zijn geneesmiddelen die worden gebruikt om hartfalen te behandelen).

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 voor candesartan cilexetil of 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 Sandoz te vermijden in het begin van de zwangerschap - zie rubriek zwangerschap).
- u hebt een ernstige leveraandoening of galwegobstructie (een probleem met de afvoer van de gal uit de galblaas).
- u heeft suikerziekte of een verminderde nierfunctie en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

- als de patiënt een kind jonger dan 1 jaar is.

Als u niet zeker bent of een van die punten op u van toepassing is, moet u met uw arts of apotheker spreken voor u Candesartan Sandoz inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt
- als u hart-, lever- of nierproblemen hebt of als u in dialyse bent.
- als u onlangs een niertransplantatie hebt ondergaan.
- als u braakt, recentelijk zwaar hebt gebraakt of diarree hebt.
- als u een ziekte van de bijnieren hebt, het Conn-syndroom of primair hyperaldosteronisme genaamd.
- als u een lage bloeddruk hebt.
- als u ooit een beroerte hebt gehad.
- als u een van de volgende geneesmiddelen neemt die worden gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen:
  - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), voornamelijk als u nierproblemen als gevolg van suikerziekte hebt.
  - aliskiren.
- als u een ACE-remmer neemt in combinatie met een geneesmiddel dat behoort tot de geneesmiddelengroep die bekend is onder de naam mineralocorticoïde receptor antagonisten (MRA). Deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van hartfalen (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- licht uw arts in als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Candesartan Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstige schade kan berokkenen als het in dat stadium wordt gebruikt (zie rubriek Zwangerschap).

Uw arts kan regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.
Zie ook de informatie onder de titel 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.

Uw arts zal u misschien vaker willen terugzien en bepaalde tests doen als u een van deze aandoeningen vertoont.
Als u een operatie moet ondergaan, moet u uw arts of tandarts zeggen dat u Candesartan Sandoz inneemt. Dat is zo omdat Candesartan Sandoz in combinatie met bepaalde anesthetica een overmatige daling van de bloeddruk kan veroorzaken.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Candesartan cilexetil is onderzocht bij kinderen. Voor meer informatie moet u met uw arts spreken. Candesartan Sandoz mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 1 jaar gezien het mogelijke risico voor de zich ontwikkelende nieren.

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

Candesartan Sandoz kan een invloed hebben op de wijze waarop sommige andere geneesmiddelen werken, en sommige geneesmiddelen kunnen een effect hebben op Candesartan Sandoz. Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, moet uw arts misschien af en toe een bloedonderzoek verrichten.

Vertel uw arts vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, aangezien uw arts uw dosis misschien moet wijzigen en/of andere voorzorgen moet nemen:

- Andere geneesmiddelen om uw bloeddruk te helpen verlagen, met inbegrip van bètablokkers, diazoxide en ACE-remmers zoals enalapril, captopril, lisinopril of ramipril.
- Niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) zoals ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib of etoricoxib (geneesmiddelen om pijn en ontsteking te verlichten).
- Acetylsalicylzuur (als u meer dan 3 g per dag inneemt) (geneesmiddel om pijn en ontsteking te verlichten).
- Kaliumsupplementen of zoutvervangingsmiddelen die kalium bevatten (geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen).
- Heparine (een geneesmiddel om het bloed te verdunnen).
- Co-trimoxazol (een antibioticum) ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol.
- Waterafdrijvende middelen (diuretica).
- Lithium (een geneesmiddel voor psychische gezondheidsproblemen).
- Een ACE-remmer of aliskiren (zie ook de informatie onder de titel 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- Een ACE-remmer in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen, die bekend zijn onder de naam mineralocorticoïde receptor antagonisten (MRA) (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenone).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
- U mag Candesartan Sandoz innemen met of zonder voedsel.
- Als u Candesartan Sandoz wordt voorgeschreven, moet u met uw arts spreken voor u alcohol drinkt. Alcohol kan flauwte en duizeligheid veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Licht uw arts in als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaliter aanraden om de inname van Candesartan Sandoz stop te zetten voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u een ander geneesmiddel aanraden in plaats van Candesartan Sandoz. Candesartan Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dat uw baby ernstige schade zou kunnen berokkenen als het wordt gebruikt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding
Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of gaat starten. Candesartan Sandoz wordt niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan voor u een andere behandeling kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby een pasgeborene is of te vroeg werd geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sommige mensen kunnen zich moe of duizelig voelen bij inname van Candesartan Sandoz. Als dat het geval is, mag u niet rijden en geen apparaten of machines gebruiken.

Candesartan Sandoz bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 Sandoz elke dag blijft innemen.
U mag Candesartan Sandoz innemen met of zonder voedsel.
Slik de tablet in met een slok water.
Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dat zal u helpen om te onthouden het geneesmiddel in te nemen.

De tabletten delen:
Indien nodig kan de tablet verdeeld worden in gelijke doses. Leg de tablet met de breukstreep naar boven gericht op een hard, vlak oppervlak (bvb. tafelblad of bord). Plaats uw wijsvingers (of duimen) aan beide kanten van de breukstreep en duw tegelijkertijd hard en kort aan.



Hoge bloeddruk:
- De aanbevolen dosering van Candesartan Sandoz is 8 mg eenmaal per dag. Uw arts kan die dosering verhogen tot 16 mg eenmaal per dag en verder tot 32 mg eenmaal per dag afhankelijk van de respons van uw bloeddruk.
- Bij sommige patiënten zoals patiënten met leverproblemen, nierproblemen of patiënten die recentelijk veel lichaamsvocht hebben verloren, bv. door braken of diarree of door het gebruik van waterafdrijvende middelen, kan de arts een lagere startdosering voorschrijven.
- Sommige zwarte patiënten reageren minder goed op dit type geneesmiddelen als ze als enige behandeling worden gegeven, en die patiënten hebben misschien een hogere dosering nodig.

Gebruik bij kinderen en adolescenten met een hoge bloeddruk:
Kinderen in de leeftijd van 6 tot < 18 jaar:
De aanbevolen startdosering is 4 mg eenmaal per dag.
Bij patiënten die < 50 kg wegen: bij sommige patiënten bij wie de bloeddruk niet goed onder controle is, kan uw arts beslissen dat de dosering moet worden verhoogd tot een maximum van 8 mg eenmaal per dag.

Bij patiënten die ≥ 50 kg wegen: bij sommige patiënten bij wie de bloeddruk niet goed onder controle is, kan uw arts beslissen dat de dosering moet worden verhoogd tot 8 mg eenmaal per dag en tot 16 mg eenmaal per dag.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van Candesartan Sandoz inneemt dan door uw arts werd voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem gewoon de volgende dosis in zoals normaal.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u de inname van Candesartan Sandoz stopzet, kan uw bloeddruk weer stijgen. Zet de inname van Candesartan Sandoz daarom niet stop zonder er eerst met uw arts over te spreken.

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 die bijwerkingen kunnen zijn.

Zet de inname van Candesartan Sandoz stop en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende allergische reacties vertoont:
- ademhalingsproblemen met of zonder zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel die slikproblemen kan veroorzaken
- hevige jeuk aan de huid (met verheven kwaddels)

Candesartan Sandoz kan een daling van het aantal witte bloedcellen veroorzaken. Uw weerstand tegen infectie kan verminderen en u kunt vermoeidheid, een infectie of koorts opmerken. Als dat gebeurt, moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts zal mogelijk af en toe bloedtests doen om te controleren of Candesartan Sandoz invloed op uw bloed heeft (agranulocytose).

Andere mogelijke bijwerkingen omvatten:
Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- Zich duizelig voelen/een draaierig gevoel.
- Hoofdpijn.
- Luchtweginfectie.
- Lage bloeddruk. Dat kan flauwte of duizeligheid veroorzaken.
- Veranderingen van de resultaten van bloedonderzoeken:
  - Een grotere hoeveelheid kalium in uw bloed, vooral als u al nierproblemen of hartfalen hebt. Als dat ernstig is, kunt u vermoeidheid, zwakte, onregelmatige hartslag of tintelingen gewaarworden.
- Effecten op de werking van uw nieren, vooral als u al nierproblemen of hartfalen hebt. In zeer zeldzame gevallen kan nierfalen optreden.

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel.
- Een afname van uw rode of witte bloedcellen. U kunt vermoeidheid, een infectie of koorts opmerken.
- Huiduitslag, uitslag met kwaddels (netelroos).
- Jeuk.

- Rugpijn, pijn in de gewrichten en spieren.
- Veranderingen van de werking van uw lever met inbegrip van leverontsteking (hepatitis). U kunt vermoeidheid, geel worden van de huid en het wit van de ogen en griepachtige symptomen vertonen.
- Misselijkheid.
- Veranderingen van de resultaten van bloedonderzoeken:
  - een lager natriumgehalte in het bloed. Als dat ernstig is, kunt u zwakte, gebrek aan energie of spierkrampen vertonen.
- Hoest.
- 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.

Aanvullende bijwerkingen bij kinderen en adolescenten
Bij kinderen die worden behandeld voor hoge bloeddruk, lijken de bijwerkingen vergelijkbaar te zijn met de bijwerkingen die worden gezien bij volwassenen, maar ze treden vaker op. Keelpijn komt als bijwerking zeer vaak voor bij kinderen, maar is niet gerapporteerd bij volwassenen, en lopende neus, koorts en snellere hartslag komen vaak voor bij kinderen, maar worden 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister/flesverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles:
3 maanden

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof is candesartan cilexetil.

Elke tablet bevat 8 mg candesartan cilexetil
Elke tablet bevat 16 mg candesartan cilexetil
Elke tablet bevat 32 mg candesartan cilexetil

8, 16, 32 mg tabletten:
De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maiszetmeel, povidon K-30, carrageen, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, rood ijzeroxide (E172) en titaniumdioxide (E171)

Hoe ziet Candesartan Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Tablet.

8 mg tabletten:
Roze, gespikkelde, ronde biconvexe tablet, gemerkt met 8 op een zijde en een breuklijn op de andere zijde.

16 mg tabletten:
Roze, gespikkelde, ronde biconvexe tablet, gemerkt met 16 op een zijde en een breuklijn op de andere zijde.

32 mg tabletten:
Roze, gespikkelde, ronde biconvexe tablet, gemerkt met 32 op een zijde en een breuklijn op de andere zijde.

Verpakkingsgrootten:

8 mg tabletten:
Alu/Alu-blisterverpakking: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletten
Alu/Alu geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakking: 28 x 1, 50 x 1 tabletten
Alu/Alu blisterverpakking met droogmiddel: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletten
Alu/Alu geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakking met droogmiddel: 50 x 1 tabletten
HDPE fles met PP dop en droogmiddel van silicagel: 30, 100, 120, 500 tabletten

16 mg tabletten:
Alu/Alu-blisterverpakking: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletten
Alu/Alu geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakking: 28 x 1, 50 x 1 tabletten
Alu/Alu blisterverpakking met droogmiddel: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletten
Alu/Alu geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakking met droogmiddel: 50 x 1 tabletten
HDPE fles met PP dop en droogmiddel van silicagel: 30, 100, 120, 500 tabletten

32 mg tabletten:
Alu/Alu-blisterverpakking: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletten
Alu/Alu geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakking: 28 x 1 tabletten
Alu/Alu blisterverpakking met droogmiddel: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletten
HDPE fles met PP dop en droogmiddel van silicagel: 30, 100, 500 tabletten

Let op! De HDPE-fles bevat droogmiddel. Niet inslikken.

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
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikanten
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
LEK S.A, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Candesartan Sandoz 8 mg tabletten (blisterverpakking):BE344994
Candesartan Sandoz 8 mg tabletten (Fles): BE345003
Candesartan Sandoz 16 mg tabletten (blisterverpakking): BE345012
Candesartan Sandoz 16 mg tabletten (Fles): BE345021
Candesartan Sandoz 32 mg tabletten (blisterverpakking): BE345037
Candesartan Sandoz 32 mg tabletten (Fles): BE345046

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

AT	Candesartan Sandoz 8 mg – 16 mg – 32 mg - Tabletten
BE	Candesartan Sandoz 8mg – 16 mg – 32 mg tabletten/comprimés/Tabletten
BG	CANDECARD 16 mg tablets
DK	Candemox, tabletter
EE	Prescanden 8 mg – 16 mg – 32 mg, tabletid
ES	Candesartán Sandoz 8 mg – 16 mg – 32 mg comprimidos EFG
FI	Candemox 8mg – 16 mg – 32 mg tabletit
GR	Fyronexe 8 mg – 16 mg – 32 mg δισκία
IT	CANDESARTAN SANDOZ
NL	CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 8 MG - 16 MG - 32 MG, tabletten
NO	Candesartan Sandoz 8 mg – 16 mg – 32 mg tabletter
PL	CANDEPRES, 8 MG – 16 MG – 32 MG , TABLETKI
PT	Candesartan Sandoz 8 mg – 16 mg – 32 mg Comprimido
RO	CANDESARTAN SANDOZ 16 mg comprimate
SE	Candesartan Sandoz 8 mg – 16 mg – 32 mg, tablett
SI	Candea 8 mg – 16 mg – 32 mg tablete
SK	Candesartan Sandoz 8 mg – 16 mg tablety
UK	Candesartan Cilexetil 8mg – 16 mg – 32 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.