


|  |   |
|--|---|
| Candesartan Cilexetil Auro 4, 8, 16 en 32 mg, tabletten RVG 106746, 106748, 106751 en 106752 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information                              |   |
| 1.3.1 Bijsluiter   | Rev.nr. 1809 Pag. 1 van 7   |

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Candesartan Cilexetil Auro 4 mg, tabletten**  
**Candesartan Cilexetil Auro 8 mg, tabletten**  
**Candesartan Cilexetil Auro 16 mg, tabletten**  
**Candesartan Cilexetil Auro 32 mg, tabletten**

candesartancilexetil

**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 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 Cilexetil Auro 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 CILEXETIL AURO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van dit middel is Candesartan Cilexetil Auro. De werkzame stof in dit middel is candesartancilexetil. Het middel behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine-II-receptorantagonisten worden genoemd. Het zorgt ervoor dat de bloedvaten ontspannen en verwijden. Hierdoor kan een verhoogde bloeddruk verlaagd worden. Het hart kan dan gemakkelijker bloed rondpompen naar alle delen van uw lichaam.


Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.
- Volwassen patiënten met een verminderde werking van de hartspier wanneer angiotensineconverterend enzymremmers (ACE-remmers) niet kunnen worden ingenomen of als toevoeging aan ACE-remmers wanneer symptomen ondanks behandeling blijven bestaan en mineralocorticoidreceptorantagonisten (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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. (Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6).

|  |   |
|--|---|
| Candesartan Cilexetil Auro 4, 8, 16 en 32 mg, tabletten RVG 106746, 106748, 106751 en 106752 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information                              |   |
| 1.3.1 Bijsluiter   | Rev.nr. 1809 Pag. 2 van 7   |

- U bent langer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om dit middel niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap – zie de rubriek "Zwangerschap").
- U heeft een ernstige leverziekte of een galobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de 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 deze situaties op u van toepassing zijn, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- Als u hart-, lever- of nierproblemen heeft of dialyse ondergaat.
- Als u kortgeleden een niertransplantatie heeft ondergaan.
- Als u moet braken, onlangs heeft moeten braken of als u diarree heeft.
- Als u een aandoening van de bijniere heeft die het syndroom van Conn (of primair hyperaldosteronisme) wordt genoemd.
- Als u een lage bloeddruk heeft.
- 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 ooit een beroerte heeft gehad.
- 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?").
- Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Dit middel wordt niet aanbevolen als u net zwanger bent, en u mag het niet gebruiken als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het middel uw baby ernstig kan schaden als u het in dit stadium gebruikt (zie de rubriek "Zwangerschap").

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijvoorbeeld 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 Cilexetil Auro gebruikt als u geopereerd gaat worden. Dit is belangrijk omdat Candesartan Cilexetil Auro samen met sommige verdovingsmiddelen ervoor kan zorgen dat uw bloeddruk verder omlaag gaat.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Candesartan Cilexetil is onderzocht bij kinderen. Neem contact op met uw arts voor meer informatie. Candesartan Cilexetil 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 Cilexetil nog andere geneesmiddelen, of 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

|  |   |
|--|---|
| Candesartan Cilexetil Auro 4, 8, 16 en 32 mg, tabletten RVG 106746, 106748, 106751 en 106752 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information                              |   |
| 1.3.1 Bijsluiter   | Rev.nr. 1809 Pag. 3 van 7   |

Dit middel kan de werking van een aantal andere geneesmiddelen beïnvloeden, en sommige geneesmiddelen kunnen de werking van dit middel beïnvloeden. Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt kan het nodig zijn dat uw arts af en toe uw bloed laat testen.

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 de bloeddruk verlagen, inclusief bètablokkers, diazoxide en ACE-remmers zoals enalapril, captopril, lisinopril of ramipril.
- Niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) (groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking) zoals ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib of etoricoxib (pijnstillers en ontstekingsremmers).
- Acetylsalicylzuur (als u meer dan 3 gram per dag gebruikt) (pijnstillers en ontstekingsremmer).
- Kaliumsupplementen of kaliumhoudende zoutvervangers (geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed verhogen).
- Heparine (een bloed verdunnend middel).
- Co-trimoxazol, ofwel trimethoprim/sulfamethoxazol (een antibioticum).
- Plaspillen (diuretica).
- Lithium (bij mentale problemen).
- 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 (MRA's) genoemd (bijvoorbeeld spironolacton, eplerenon).

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

- U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.
- Als dit middel aan u wordt voorgeschreven, praat dan met uw arts voordat u alcohol gaat gebruiken. Door het gebruik van alcohol kunt u zich zwak of duizelig voelen.

#### **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

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Meestal zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en u adviseren in plaats van dit middel een ander geneesmiddel te gebruiken. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik aan het begin van de zwangerschap en mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het uw baby ernstige schade kan toebrengen als u het na de derde maand van de zwangerschap gebruikt.


##### Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of binnenkort borstvoeding gaat geven. Dit middel wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pas geboren of te vroeg geboren is.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige mensen voelen zich moe of duizelig als ze dit middel gebruiken. Als dit bij u gebeurt mag u niet autorijden of machines gebruiken.

#### **Candesartan Cilexetil Auro bevat lactose en natrium**

|  |   |
|--|---|
| Candesartan Cilexetil Auro 4, 8, 16 en 32 mg, tabletten RVG 106746, 106748, 106751 en 106752 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information                              |   |
| 1.3.1 Bijsluiter   |   |

Rev.nr. 1809 Pag. 4 van 7

Candesartan Cilexetil Auro bevat lactose, een soort (melk)suiker. Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 4 mg/8 mg/ 16 mg/ 32 mg tabletten, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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 dit middel elke dag inneemt.

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

Slik de tablet in zijn geheel door met wat water.

Probeer de tablet elke dag op dezelfde tijd in te nemen. Hierdoor zult u de tablet minder vaak vergeten.

#### Hoge bloeddruk:

- De aanbevolen dosis van dit middel is 8 mg eenmaal daags. Uw arts kan deze dosering verhogen tot 16 mg eenmaal daags of tot 32 mg eenmaal daags, afhankelijk van het effect op uw bloeddruk.
- Bij sommige patiënten, zoals patiënten met lever- of nierproblemen of patiënten die onlangs veel lichaamsvocht hebben verloren, bijvoorbeeld door braken of diarree of door het gebruik van middelen om beter te kunnen plassen, kan de arts een lagere begindosering voorschrijven.
- Sommige negroïde patiënten kunnen een verminderde reactie hebben op dit soort geneesmiddelen als deze als enige behandeling wordt gegeven, en deze patiënten hebben mogelijk een hogere dosering nodig.

#### Hartfalen bij volwassenen:

- De aanbevolen aanvangsdosering van dit middel is 4 mg eenmaal daags. Uw arts kan de dosering verhogen door deze met tussenpozen van minimaal twee weken te verdubbelen tot 32 mg eenmaal daags. Dit middel kan samen met andere geneesmiddelen tegen hartfalen worden gebruikt, en uw arts zal bepalen welke behandeling geschikt voor u is.

#### **Gebruik door kinderen en jongeren met verhoogde bloeddruk**

Kinderen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar:

De aanbevolen 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.


De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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

|  |   |
|--|---|
| Candesartan Cilexetil Auro 4, 8, 16 en 32 mg, tabletten RVG 106746, 106748, 106751 en 106752 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information                              |   |
| 1.3.1 Bijsluiter   | Rev.nr. 1809 Pag. 5 van 7   |

### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van dit middel kan uw bloeddruk weer stijgen. Daarom mag u niet stoppen met dit middel 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 welke bijwerkingen dit zijn.

### Stop met het gebruik van dit middel en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van onderstaande allergische reacties krijgt:

- Ademhalingsproblemen met of zonder zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel.
- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, wat moeilijkheden bij het slikken kan veroorzaken.
- Ernstig jeukende huid (met bulten).

Dit middel kan het aantal witte bloedcellen verlagen. Daardoor kunt u minder weerstand tegen infecties hebben en last krijgen van vermoeidheid, een infectie of koorts. Als dit gebeurt, neem dan contact op met uw arts.

Mogelijk laat uw arts af en toe bloedonderzoek doen om te controleren of dit middel een effect heeft gehad op uw bloed (agranulocytose).

#### Andere mogelijke bijwerkingen zijn:


*Vaak:* (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Duizeligheid / draaierig gevoel.
- Hoofdpijn.
- Luchtweginfectie.
- Lage bloeddruk. Hierdoor kunt u zich zwak of duizelig voelen.
- Veranderingen in de uitkomsten van bloedtesten:
  - Een verhoogd kaliumgehalte in het bloed, vooral als u al nierproblemen of hartfalen heeft. Als dit ernstig is kunt u last krijgen van vermoeidheid, zwakte, een onregelmatige hartslag of tintelingen.
- Effecten op de manier waarop uw nieren werken, vooral als u al nierproblemen of hartfalen heeft. In zeer zeldzame gevallen kan nierfalen optreden.

*Zeer zelden:* (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel.
- Een verminderd aantal rode of witte bloedcellen. U kunt last krijgen van vermoeidheid, een infectie of koorts.
- Huiduitslag, uitslag met bulten (galbulten).
- Jeuk.
- Rugpijn, pijn in gewrichten en spieren.
- Veranderingen in de manier waarop uw lever werkt, inclusief leverontsteking (hepatitis). U kunt last krijgen van vermoeidheid, geel worden van uw huid en oogwit, en griepachtige verschijnselen.
- Misselijkheid.
- Veranderingen in de uitkomsten van bloedtesten:
  - Een verminderd gehalte aan natrium in uw bloed. Als dit ernstig is kunt u last krijgen van zwakte, een gebrek aan energie of spierkramp.
- Hoest.

*Niet bekend:* (Kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens)

|   |   |
|---|---|
| <b>Candesartan Cilexetil Auro 4, 8, 16 en 32 mg, tabletten RVG 106746, 106748, 106751 en 106752</b> |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information                                     |   |
| 1.3.1 Bijsluiter  | Rev.nr. 1809 Pag. 6 van 7   |

- 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerking 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de doordrukstrip 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 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 in dit middel is candesartancilexetil. Elke tablet bevat 4 mg, 8 mg, 16 mg, of 32 mg candesartancilexetil.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat en triëthylcitraat.

### **Hoe ziet Candesartan Cilexetil Auro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Candesartan Cilexetil Auro zijn witte, dubbelbolle tabletten, 8 x 3 mm, 10.5 x 3.6 mm, met aan één kant een breukstreep en met opdruk C4 (4 mg), C8 (8 mg), C16 (16 mg), of C32 (32 mg) aan dezelfde kant. De tablet kan in twee gelijke helften worden verdeeld.

PVC-PVDC/ Alu blisterverpakking: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98, 100 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

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikanten

|  |   |
|--|---|
| Candesartan Cilexetil Auro 4, 8, 16 en 32 mg, tabletten RVG 106746, 106748, 106751 en 106752 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information                              |   |
| 1.3.1 Bijsluiter   | Rev.nr. 1809 Pag. 7 van 7   |

- Siegfried Malta Ltd, HHF070 Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Hal Far, Malta

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Candesartan Cilexetil Auro 4 mg, is ingeschreven in het register onder RVG 106746

Candesartan Cilexetil Auro 8 mg, is ingeschreven in het register onder RVG 106748

Candesartan Cilexetil Auro 16 mg, is ingeschreven in het register onder RVG 106751

Candesartan Cilexetil Auro 32 mg, is ingeschreven in het register onder RVG 106752

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

*Duitsland*

Candesartan PUREN 4, 8, 16, 32 mg Tabletten

*Italië*

Candesartan Aurobindo Italia

*Spanje*

Candesartán Aurovitas Spain 4, 8, 16, 32 mg comprimidos  
EFG

*Nederland*

Candesartan Cilexetil Auro 4, 8, 16, 32 mg, tabletten

*Portugal*

Candesartan Aurovitas

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2018.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)