

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Candesartan cilexetil Mylan 4 mg, tabletten
Candesartan cilexetil Mylan 8 mg, tabletten
Candesartan cilexetil Mylan 16 mg, tabletten
Candesartan cilexetil Mylan 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 één 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Candesartan cilexetil Mylan bevat de werkzame stof candesartancilexetil wat behoort tot de groep van geneesmiddelen die angiotensine II-receptorantagonisten worden 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 middel wordt gebruikt:

- bij de behandeling van een verhoogde bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen en jongeren van 6 jaar tot 18 jaar;
- bij de behandeling van hartfalen bij volwassen patiënten met een verminderde werking van de hartspier wanneer angiotensine-converterende enzym (ACE-remmers) niet kunnen worden ingenomen of als toevoeging aan ACE-remmers wanneer symptomen ondanks behandeling blijven bestaan en mineralocorticoïdreceptorantagonisten (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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige leverziekte of een galobstructie (probleem met de afvoer van de gal uit uw galblaas).
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om dit middel in het begin van de zwangerschap te vermijden - zie rubriek Zwangerschap).

- Als de patiënt jonger is dan 1 jaar.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, of als u het al gebruikt:

- wanneer u problemen heeft met uw hart, lever of nieren, of als u gedialyseerd wordt;
- wanneer u pas een niertransplantatie heeft gehad;
- wanneer u moet braken, kortgeleden ernstig heeft gebraakt, of als u diarree heeft;
- wanneer u een ziekte heeft aan uw bijnieren die syndroom van Conn (ook primair hyperaldosteronisme) wordt genoemd;
- wanneer u een lage bloeddruk heeft;
- wanneer u ooit een beroerte heeft gehad;
- 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 (MRA's). Deze geneesmiddelen zijn voor de behandeling van hartfalen (zie de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- u moet uw arts inlichten als u denkt dat u zwanger bent (of zwanger zou kunnen worden). Dit middel 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).

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?".

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is onderzocht bij kinderen. Vraag uw arts voor meer informatie. Dit middel mag niet worden gegeven aan kinderen die jonger zijn dan 1 jaar, omdat het risico is voor de nieren die nog in ontwikkeling zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Candesartan cilexetil Mylan 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.

Dit middel kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden, en sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op candesartan. Uw arts zal mogelijk de dosering moeten aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. 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) of aliskiren (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);
- 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);
- plaspillen (diuretica);
- lithium (een middel gebruikt om problemen met geestelijke gezondheid te behandelen).

Waarop moet u letten met eten en drinken (in het bijzonder alcohol)?

- U kunt dit middel innemen met of zonder voedsel.
- Wanneer dit middel aan u voorgeschreven is, praat dan met uw arts voordat u alcohol drinkt. Sommige mensen die alcohol drinken terwijl ze dit middel gebruiken voelen zich flauw of duizelig.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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. Uw arts zal u gewoonlijk aanraden om te stoppen met dit middel 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 dit middel.

Dit middel 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

Indien u borstvoeding geeft of start met borstvoeding vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit middel gebruikt. Dit middel 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 dit middel gebruiken. Als dit bij u gebeurt mag u niet rijden. Gebruik in dat geval ook geen gereedschap of machines.

Dit middel bevat lactose.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit is een langdurige behandeling.

Gebruik dit geneesmiddel 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 iedere dag blijft innemen.

U kunt dit middel met en zonder voedsel innemen. 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.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Voor de behandeling van een verhoogde bloeddruk:

De aanbevolen dosering is 8 mg eenmaal per dag. Uw arts kan deze dosering verhogen 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 begindosering 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.

Voor de behandeling van hartfalen:

De aanbevolen begindosering is 4 mg eenmaal per dag. Uw arts kan deze dosering verhogen tot 32 mg eenmaal per dag door de dosering telkens na 2 weken te verdubbelen. Dit middel kan worden gecombineerd met andere medicijnen tegen hartfalen. Uw arts zal beslissen welke behandeling geschikt is voor u.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met een verhoogde bloeddruk

Kinderen van 6 jaar tot 18 jaar:

De aanbevolen dosering is 4 mg eenmaal daags.

Bij patiënten met een lichaamsgewicht minder dan 50 kg kan uw arts besluiten dat de dosis moet worden verhoogd tot een maximum van 8 mg eenmaal daags.

Bij patiënten met een lichaamsgewicht gelijk of hoger dan 50 kg kan uw arts besluiten dat de dosis moet worden verhoogd, wanneer nodig, tot 8 mg eenmaal daags en dan naar 16 mg eenmaal daags.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, moet u direct uw arts of apotheker om advies vragen. Uw bloeddruk kan laag worden en u kunt zich duizelig voelen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met het innemen van dit middel, dan kan uw bloeddruk weer omhoog gaan. Stop daarom **niet** met het gebruik van dit middel 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het is belangrijk dat u weet welke bijwerkingen er kunnen zijn.

Stop met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp wanneer u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

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

- opgezwollen gezicht, lippen, tong en/of keel waardoor u problemen heeft met slikken;
- vaker optreden van infecties, met als verschijnselen koorts, rillingen, zere keel, zweren in de mond of productieve hoest (hoest met slijmproductie). Dit kan worden veroorzaakt door een lage hoeveelheid witte bloedcellen.
- abnormale leverfunctie met als verschijnselen misselijkheid, braken, verlies van eetlust, algeheel niet goed voelen, koorts, jeuk, geel worden van de huid of het oogwit, bleke ontlasting of donkere urine. Dit kunnen verschijnselen zijn van ernstige leverproblemen.
- een afname van de nierfunctie, wat kan opvallen door een verminderde of geen productie van urine, troebele urine of bloed in de urine, pijn bij het plassen of lage rugpijn. Dit kunnen verschijnselen zijn van ernstige nierproblemen.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- duizeligheid/draaierigheid bij het stilstaan (vertigo);
- hoofdpijn;
- luchtweginfectie;
- lage bloeddruk. Dat kan ervoor zorgen dat u zich zwak of duizelig kan voelen;
- meer kalium in uw bloed, wat door middel van bloedonderzoek kan worden aangetoond, 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 in uw handen of voeten.

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- huiduitslag, uitslag met bulten (galbulten);
- jeuk;
- hoesten;
- rugpijn, pijn in de gewrichten en spieren;
- misselijkheid;
- veranderingen in uw bloedwaarden, zoals minder natrium of mee leverenzymen in uw bloed.

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

- diarree.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Bij kinderen die behandeld worden voor een hoge bloeddruk lijken de bijwerkingen op die van volwassenen, maar ze gebeuren vaker. Keelpijn is een veel voorkomende bijwerking bij kinderen en een loopneus, koorts en een verhoogde hartslag zijn bijwerkingen die vaak voorkomen bij kinderen, maar deze zijn 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening van de fles, gebruik binnen 100 dagen.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht

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 zo 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. Eén tablet bevat 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg candesartan cilexetil.
- De andere stoffen in dit middel zijn: calciumcarmellose, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Dit middel bevat lactose"), magnesiumstearaat en mannitol.

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

Candesartan cilexetil Mylan 4 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, bolvormige tabletten bedrukt met "C1" aan de ene zijde en "M" en een breukstreep aan de andere zijde.

Candesartan cilexetil Mylan 8 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, bolvormige tabletten bedrukt met "M" boven "C5" aan de ene zijde en een breukstreep aan de andere zijde.

Candesartan cilexetil Mylan 16 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, bolvormige tabletten bedrukt met "M" boven "C6" aan de ene zijde en een breukstreep aan de andere zijde.

Candesartan cilexetil Mylan 32 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, bolvormige tabletten bedrukt met "M" boven "C7" aan de ene zijde en een breukstreep aan de andere zijde.

Candesartan cilexetil Mylan is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met of zonder zakje, in een doos met 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten en in plastic flessen met 30, 49, 56, 90, 98 en 500 tabletten (de flacons met 500 tabletten zijn alleen beschikbaar voor Candesartan cilexetil Mylan 4 mg, 8 mg en 16 mg). De zakjes en flessen bevatten droogmiddel. De flessen kunnen wel of geen watten bevatten. Eet het droogmiddel niet op.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 104699 (4 mg), RVG 104700 (8 mg), RVG 104701 (16 mg) en RVG 104702 (32 mg).

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

Registratiehouder:

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant vrijgifte:

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,
Ierland

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1, Hongarije

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1,
Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352,
Duitsland

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

Denemarken –Kandrozid 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg tabletter
Duitsland – Candesartancilexetil Mylan 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32mg Tabletten
Finland – Kandrozid 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg tabletit
Nederland – Candesartan cilexetil Mylan 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, tabletten
Noorwegen –Kandrozid 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg tabletter
Oostenrijk – Candesartan cilexetil Arcana 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg Tabletten
Portugal – Candesartan Mylan 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg comprimidos
Spanje – Candesartan Viatrix 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg comprimidos EFG
Zweden – Kandrozid 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg tabletter
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) – Candesartan cilexetil 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.