


|   |   |
|---|---|
| Candesartan Cilexetil Actavis 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. 1212 Pag. 1 van 6   |

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**Candesartan Cilexetil Actavis 4 mg, tabletten**  
**Candesartan Cilexetil Actavis 8 mg, tabletten**  
**Candesartan Cilexetil Actavis 16 mg, tabletten**  
**Candesartan Cilexetil Actavis 32 mg, tabletten**  
Candesartancilexetil

### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. 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. 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. Aanvullende informatie

## 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van dit middel is Candesartan Cilexetil Actavis. 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 volwassen patiënten.
- volwassen patiënten met hartfalen en een verminderde hartspierfunctie, als toevoeging aan angiotensineconverterende enzymremmers (ACE-remmers) of als ACE-remmers niet gebruikt kunnen worden (ACE-remmers zijn een groep geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen).

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor candesartancilexetil of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om Candesartan Cilexetil Actavis 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).

|   |   |
|---|---|
| Candesartan Cilexetil Actavis 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. 1212 Pag. 2 van 6   |

Als u niet zeker weet of deze situaties op u van toepassing zijn, raadplaag dan uw arts of apotheker voordat u Candesartan Cilexetil Actavis gaat gebruiken.

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

Voordat u Candesartan Cilexetil Actavis gaat gebruiken, of als u dit middel al gebruikt, licht dan uw arts in:

- 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 bijnieren heeft die het syndroom van Conn (of primair hyperaldosteronisme) wordt genoemd.
- als u een lage bloeddruk heeft.
- als u ooit een beroerte heeft gehad.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Candesartan Cilexetil Actavis 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).

Mogelijk wil uw arts u vaker zien en een aantal testen uitvoeren als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan uw arts of tandarts dat u dit middel gebruikt. De reden hiervoor is dat Candesartan cilexetil Actavis een bloeddrukverlaging kan veroorzaken als het samen met sommige verdovingsmiddelen wordt gebruikt.

### Gebruik bij kinderen

Er is geen ervaring met het gebruik van dit middel bij kinderen (jonger dan 18 jaar). Daarom mag dit middel niet door kinderen worden gebruikt.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Candesartan Cilexetil nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan?

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 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.

Licht vooral uw arts in als u een van onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- Andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen, inclusief bètablokkers, diazoxide en ACE-remmers zoals enalapril, captopril, lisinopril of ramipril.
- Niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) zoals ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib of etoricoxib (pijnstillers en ontstekingsremmers).
- Acetylsalicylzuur (als u meer dan 3 gram per dag gebruikt) (pijnstillen en ontstekingsremmer).
- Kaliumsupplementen of kaliumhoudende zoutvervangers (geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed verhogen).
- Heparine (een bloedverdunnend middel).
- Plaspillen (diuretica).
- Lithium (bij mentale problemen).

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

- 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.

|   |   |
|---|---|
| Candesartan Cilexetil Actavis 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. 1212 Pag. 3 van 6   |

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen 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 ernstig kan schaden 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.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

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

## **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 gebruikelijke 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, bv. door braken of diarree of door het gebruik van plaspillen, kan de arts een lagere begindosering voorschrijven.
- Sommige negroïde patiënten kunnen een verminderde reactie hebben op dit soort geneesmiddelen als deze als enige behandeling worden gegeven, en deze patiënten hebben mogelijk een hogere dosering nodig.

#### Hartfalen:

- De gebruikelijke 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.

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

|   |   |
|---|---|
| Candesartan Cilexetil Actavis 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. 1212 Pag. 4 van 6   |

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 tablet op het normale tijdstip in.

#### **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 Candesartan Cilexetil Actavis 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:* (bij 1 tot 10 op de 100 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:* (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, bultige uitslag (galbulten).
- Jeuk.
- Rugpijn, pijn in gewrichten en spieren.

|   |   |
|---|---|
| Candesartan Cilexetil Actavis 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. 1212 Pag. 5 van 6   |

- 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

*Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de doordrukstrip. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel heeft 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is candesartancilexetil. Elke tablet bevat 4 mg, 8 mg, 16 mg, of 32 mg candesartan cilexetil.

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

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

Candesartan Cilexetil Actavis zijn witte, biconvexe tabletten 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.

### Verpakkingsgrootten:

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

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76 – 78, 220 Hafnarfjörður, IJsland

#### Voor inlichtingen en correspondentie:

Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

|   |   |
|---|---|
| Candesartan Cilexetil Actavis 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. 1212 Pag. 6 van 6   |

#### Fabrikanten

- Siegfried Malta Ltd, HHH070 Hal Far Industrial Estate, P.O. box 14, Hal Far BBG 3000, Malta
- Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, IJsland

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

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

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

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

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

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

|  |   |
|--|---|
| <i>Denemarken</i>  | Candesartan cilexetil Actavis                       |
| <i>Oostenrijk, Duitsland</i>   | Candesartan Actavis 4, 8, 16, 32 mg Tabletten       |
| <i>Bulgarije, Estland, Hongarije, Italië, Noorwegen, Polen, Zweden</i> | Candesartan Actavis                                 |
| <i>Spanje</i>  | Candesartán Actavis 4, 8, 16, 32 mg comprimidos EFG |
| <i>Finland</i>   | Candesartan Actavis 4, 8, 16, 32 mg tabletti        |
| <i>Ierland</i>   | Candesartan Actavis Tablets                         |
| <i>IJsland</i>   | Candpress   |
| <i>Litouwen</i>  | Candesartan Actavis 4, 8, 16, 32 mg tabletės        |
| <i>Letland</i>   | Candesartan Actavis 4, 8, 16, 32 mg tabletes        |
| <i>Nederland</i>   | Candesartan Cilexetil Actavis 4, 8, 16, 32 mg       |
| <i>Portugal</i>  | Candesartan Actavis                                 |
| <i>Verenigd Koninkrijk</i>   | Candesartan tablets                                 |

#### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2012.**

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)