

Candesartan-Actavis 16 mg Tabletten

Candesartancilexetil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Candesartan-Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candesartan-Actavis beachten?
3. Wie ist Candesartan-Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Candesartan-Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Candesartan-Actavis und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan-Actavis 16 mg Tabletten. Der Wirkstoff ist Candesartancilexetil.

Candesartancilexetil gehört zu der Wirkstoffgruppe der so genannten Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten. Es entspannt und erweitert die Blutgefäße. Dadurch kann Ihr Blutdruck gesenkt werden und es kann auch einfacher für Ihr Herz werden, das Blut in alle Bereiche Ihres Körpers zu pumpen.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um hohen Blutdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis < 18 Jahre zu behandeln.

Candesartan-Actavis kann für die Behandlung erwachsener Patienten mit Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) und verringerter Herzmuskelfunktion angewendet werden, wenn Arzneimittel aus der Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) nicht angewendet werden können. Bei Patienten, die trotz ACE-Hemmer-Behandlung weiterhin Beschwerden haben und kein Arzneimittel aus der Gruppe der Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) erhalten können, kann Candesartan-Actavis zusätzlich zu dem ACE-Hemmer angewendet werden (ACE-Hemmer und MRA sind Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candesartan-Actavis beachten?

Candesartan-Actavis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Candesartancilexetil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.
(Es wird empfohlen, Candesartan-Actavis auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder Gallestauung (Störung des Abflusses der Galle aus der Gallenblase) leiden.
- wenn der Patient ein Kind im Alter unter einem Jahr ist.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben aufgeführten Angaben auf Sie zutrifft, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Candesartan-Actavis beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Candesartan-Actavis einnehmen,

- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben oder Blutwäschen (Dialysen) benötigen.
- wenn Sie sich kürzlich einer Nierentransplantation unterzogen haben.
- wenn Sie erbrechen müssen, kürzlich häufiger erbrochen haben oder unter Durchfall leiden.
- wenn Sie am Conn-Syndrom, einer Erkrankung der Nebenniere, leiden (so genannter primärer Hyperaldosteronismus).
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren.
- wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall erlitten haben.
- wenn Sie ein ACE-Hemmer zusammen mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) einnehmen. Diese Arzneimittel werden bei der Behandlung von Herzleistungsschwäche angewendet (siehe „Einnahme von Candesartan-Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Candesartan-Actavis darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Candesartan-Actavis in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartan-Actavis darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen

werden, da die Einnahme von Candesartan-Actavis in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn bei Ihnen ein operativer Eingriff geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie Candesartan-Actavis einnehmen, da Candesartan-Actavis in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen kann.

Kinder und Jugendliche

Candesartan wurde in Studien an Kindern untersucht. Näheres erfahren Sie von Ihrem Arzt. Candesartan-Actavis darf nicht an Kinder im Alter unter einem Jahr verabreicht werden, da es sich negativ auf die Entwicklung der Nieren auswirken kann.

Einnahme von Candesartan-Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Candesartan-Actavis kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, umgekehrt können einige andere Arzneimittel einen Einfluss auf Candesartan-Actavis haben. Wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, wird Ihr Arzt eventuell von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Andere Arzneimittel, die helfen, Ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker, Diazoxid und Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril.
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung).
- Acetylsalicylsäure (wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen) (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung).
- Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel (Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen).
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung).
- Entwässerungstabletten (Diuretika).
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen).

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Candesartan-Actavis darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie eine Behandlung mit einem ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche erhalten, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) genannt werden (z. B. Spironolacton, Eplerenon).

Einnahme von Candesartan-Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie können Candesartan-Actavis mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Ihnen Candesartan-Actavis verschrieben wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Alkohol kann bei Ihnen ein Gefühl der Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Candesartan-Actavis vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Candesartan-Actavis in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candesartan-Actavis darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan-Actavis in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Candesartan-Actavis wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Personen können während der Behandlung mit Candesartan-Actavis Müdigkeit oder Schwindel auftreten. Ist dies bei Ihnen der Fall, führen Sie bitte kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Candesartan-Actavis enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Candesartan-Actavis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist wichtig, Candesartan-Actavis jeden Tag einzunehmen. Sie können Candesartan-Actavis zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

Versuchen Sie die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen, sich daran zu erinnern, sie zu nehmen.

Bluthochdruck:

- Die empfohlene Dosis ist 8 mg Candesartan-Actavis einmal täglich. Ihr Arzt kann diese Dosis auf 16 mg täglich, abhängig von der erreichten Blutdrucksenkung, bis auf 32 mg einmal täglich erhöhen.
- Bei einigen Patienten, wie z. B. Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen, oder Patienten, bei denen vor Kurzem ein Flüssigkeitsverlust aufgetreten ist (z. B. infolge von Erbrechen oder Durchfall oder aufgrund der Anwendung von Entwässerungstabletten), kann der Arzt eine niedrigere Anfangsdosis verschreiben.
- Bei einigen Patienten mit schwarzer Hautfarbe kann die Blutdrucksenkung bei alleiniger Behandlung mit dieser Arzneimittelklasse eventuell vermindert sein. Deshalb kann bei diesen Patienten eine Dosiserhöhung erforderlich sein.

Herzleistungsschwäche:

- Die empfohlene Anfangsdosis ist 4 mg Candesartan-Actavis einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis durch Verdopplung der Dosis in Intervallen von mindestens 2 Wochen bis auf 32 mg einmal täglich erhöhen. Candesartan kann zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzinsuffizienz angewendet werden und Ihr Arzt wird entscheiden, welche Therapie für Sie die beste ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck

Kinder im Alter von 6 bis unter 18 Jahren: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 4 mg einmal täglich. Patienten mit einem Körpergewicht unter 50 kg: Bei einigen Patienten, deren Blutdruck noch nicht ausreichend kontrolliert ist, kann der Arzt entscheiden, dass die Dosis auf maximal 8 mg einmal täglich erhöht wird.

Patienten mit einem Körpergewicht ab 50 kg: Bei einigen Patienten, deren Blutdruck noch nicht ausreichend kontrolliert ist, kann der Arzt entscheiden, dass die Dosis auf 8 mg einmal täglich und danach bei Bedarf auf 16 mg einmal täglich erhöht wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan-Actavis eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan-Actavis eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan-Actavis vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie üblich fort.

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan-Actavis abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan-Actavis abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Sprechen Sie daher zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Candesartan-Actavis beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wichtig ist, dass Sie über diese möglichen Nebenwirkungen informiert sind.

Nehmen Sie Candesartan-Actavis nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden allergischen Reaktionen auftritt:

- Schwierigkeiten beim Atmen mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen,
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die möglicherweise Schwierigkeiten beim Schlucken verursachen kann,
- starker Juckreiz der Haut (mit pustelähnlichen Schwellungen).

Candesartan-Actavis kann zu einer Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen. Ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen kann verringert sein und Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Infektion oder Fieber. Ist dies bei Ihnen der Fall, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Möglicherweise wird Ihr Arzt gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Candesartan-Actavis bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel/Drehgefühl.
- Kopfschmerzen.
- Atemwegsinfektion.
- niedriger Blutdruck, dies kann bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.
- Änderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen:
 - erhöhter Kaliumwert im Blut, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme haben oder an Herzmuskelschwäche leiden. In schweren Fällen kann dies zu Müdigkeit, Schwäche, unregelmäßigem Herzschlag oder Kribbeln („Ameisenlaufen“) führen.
- Beeinflussung der Nierenfunktion, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme haben oder an Herzmuskelschwäche leiden. In sehr seltenen Fällen kann Nierenversagen auftreten.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen.
- Abnahme der Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen, was zu Müdigkeit, einer Infektion oder Fieber führen kann.
- Hautausschlag, Ausschlag in Form von Quaddeln (Nesselsucht).
- Juckreiz.
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln.
- Veränderungen der Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißes im Auge sowie grippeähnliche Beschwerden.
- Übelkeit.

- Änderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen:
 - erniedrigter Natriumwert im Blut. In schweren Fällen kann dies zu Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfen führen.
- Husten.

Bei Kindern, die eine Behandlung gegen hohen Blutdruck erhalten, sind die Nebenwirkungen ähnlich wie bei Erwachsenen, aber sie treten häufiger auf. Halsentzündung ist eine sehr häufige Nebenwirkung bei Kindern, die bei Erwachsenen nicht beobachtet wurde. Eine laufende Nase, Fieber und schnellerer Herzschlag treten bei Kindern häufig, bei Erwachsenen jedoch gar nicht auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Candesartan-Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Candesartan-Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Candesartancilexetil. Jede Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hyprolose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Triethylcitrat.

Wie Candesartan-Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Candesartan-Actavis sind weiße, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und einer Prägung „C16“ auf derselben Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen: 28 (N1), 56 (N2), 98 (N3) Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Mitvertrieb

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

Siegfried Malta Ltd
HHF070 Hal Far Industrial Estate
P.O. box 14
Hal Far BGG 3000
Malta

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien:	Candesartan Actavis
Dänemark:	Candesartancilexetil Actavis
Deutschland:	Candesartan-Actavis 16 mg Tabletten
Estland:	Candesartan Actavis
Finnland:	Candesartan Actavis 16 mg tabletti
Irland:	Candesartan Actavis Tablets
Island:	Candpress
Italien:	Candesartan Actavis
Litauen:	Candesartan Actavis 16 mg tabletės
Lettland:	Candesartan Actavis 16 mg tabletes
Niederlande:	Candesartan cilexetil Actavis 16 mg
Norwegen:	Candesartan Actavis
Österreich:	Candesartan Actavis 16 mg Tabletten
Polen:	Candesartan Actavis
Portugal:	Candesartan Actavis
Schweden:	Candesartan Actavis
Spanien:	Candesartán Actavis 16 mg comprimidos EFG
Ungarn:	Candesartan Actavis
Vereinigtes Königreich:	Candesartan tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.