

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

candesartan-biomo<sup>®</sup> 16 mg Tabletten

Candesartancilexetil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind candesartan-biomo 16 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von candesartan-biomo 16 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind candesartan-biomo 16 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind candesartan-biomo 16 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS SIND CANDESARTAN-BIOMO 16 MG TABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Der Name Ihres Arzneimittels ist candesartan-biomo 16 mg Tabletten. Der Wirkstoff ist Candesartancilexetil. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Es wirkt, indem es Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken. Es macht es auch einfacher für Ihr Herz, das Blut in alle Bereiche Ihres Körpers zu pumpen.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um:

- hohen Blutdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten zu behandeln.
- erwachsene herzleistungsschwache Patienten mit verringerter Herzmuskelfunktion zu behandeln; zusätzlich zu Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmern oder wenn ACE-Hemmer nicht angewendet werden können (ACE-Hemmer sind eine Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Herzleistungsschwäche angewendet werden).

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CANDESARTAN-BIOMO 16 MG TABLETTE BEACHTEN?**

**candesartan-biomo 16 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Candesartancilexetil oder einen der sonstigen Bestandteile von candesartan-biomo 16 mg Tabletten sind (siehe Abschnitt 6).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (es wird empfohlen, candesartan-biomo 16 mg Tabletten auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallestauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase).

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob eine der Angaben auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie candesartan-biomo 16 mg Tabletten einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von candesartan-biomo 16 mg Tabletten ist erforderlich**

Bevor oder während Sie candesartan-biomo 16 mg Tabletten einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben oder Dialyse-Patient sind.
- wenn Sie kürzlich eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie erbrechen müssen, kürzlich heftig erbrochen haben oder Durchfall haben.
- wenn Sie eine Erkrankung der Nebenniere haben, die Conn-Syndrom genannt wird (auch primärer Hyperaldosteronismus genannt).
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall hatten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von candesartan-biomo 16 mg Tabletten in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und candesartan-biomo 16 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von candesartan-biomo 16 mg Tabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Wenn einer der oben angegebenen Umstände auf Sie zutrifft, möchte Ihr Arzt Sie eventuell häufiger sehen und einige Untersuchungen vornehmen.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie candesartan-biomo 16 mg Tabletten einnehmen. Der Grund dafür ist, dass candesartan-biomo 16 mg Tabletten in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen könnten.

Anwendung bei Kindern:

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von candesartan-biomo 16 mg Tabletten bei Kindern (unter 18 Jahren). Daher sollten candesartan-biomo 16 mg Tabletten nicht an Kinder gegeben werden.

### **Bei Einnahme von candesartan-biomo 16 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. candesartan-biomo 16 mg Tabletten können die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf candesartan-biomo 16 mg Tabletten haben. Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt eventuell von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen müssen.

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

- Andere Arzneimittel, die helfen, Ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker, Diazoxid und ACE-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril.
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs) 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).

### **Bei Einnahme von candesartan-biomo 16 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken (insbesondere Alkohol)**

- Sie können candesartan-biomo 16 mg Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Ihnen candesartan-biomo 16 mg Tabletten verschrieben werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Alkohol kann bei Ihnen ein Gefühl der Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### 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-biomo 16 mg Tabletten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von candesartan-biomo 16 mg Tabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und candesartan-biomo 16 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von candesartan-biomo 16 mg Tabletten 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-biomo 16 mg Tabletten werden 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 das Bedienen von Maschinen**

Einige Personen können sich während der Einnahme von candesartan-biomo 16 mg Tabletten müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

## **3. WIE SIND CANDESARTAN-BIOMO 16 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie candesartan-biomo 16 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist wichtig, candesartan-biomo 16 mg Tabletten jeden Tag einzunehmen. Sie können candesartan-biomo 16 mg Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tablette mit einem Schluck Wasser. Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen, sich daran zu erinnern, sie zu nehmen.

#### Bluthochdruck:

- Die übliche Dosis von candesartan-biomo 16 mg Tabletten ist 8 mg einmal täglich. Je nach Ansprechen des Blutdrucks kann Ihr Arzt diese Dosis auf 16 mg einmal täglich und weiter auf bis zu 32 mg einmal täglich erhöhen.
- Bei einigen Patienten, wie z.B. solchen mit Leber- oder Nierenproblemen oder jenen, die vor kurzem Körperflüssigkeiten verloren haben, z.B. durch Erbrechen oder Durchfall oder aufgrund der Anwendung von Entwässerungstabletten, kann der Arzt eine niedrigere Anfangsdosis verschreiben.

- Einige Patienten mit schwarzer Hautfarbe können, bei alleiniger Behandlung mit dieser Art von Arzneimitteln, ein vermindertes Ansprechen des Blutdrucks haben, und diese Patienten benötigen eventuell eine höhere Dosis.

#### Herzleistungsschwäche:

- Die übliche Anfangsdosis von candesartan-biomo ist 4 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis durch Verdoppelung der Dosis in Intervallen von mindestens 2 Wochen bis auf 32 mg einmal täglich erhöhen. candesartan-biomo 16 mg Tabletten können zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzleistungsschwäche eingenommen werden, und Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge an candesartan-biomo 16 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von candesartan-biomo 16 mg Tabletten eingenommen haben, als Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt oder Apotheker, um Rat zu erhalten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von candesartan-biomo 16 mg Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tabletteneinnahme nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie üblich ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von candesartan-biomo 16 mg Tabletten abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von candesartan-biomo 16 mg Tabletten abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von candesartan-biomo 16 mg Tabletten nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann candesartan-biomo 16 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wichtig ist, dass Sie sich dieser möglichen Nebenwirkungen bewusst sind.

#### **Nehmen Sie candesartan-biomo 16 mg Tabletten nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden allergischen Reaktionen haben:**

- 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-biomo 16 mg Tabletten können 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. Falls dies auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Möglicherweise wird Ihr Arzt gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob candesartan-biomo 16 mg Tabletten bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatten (Agranulozytose).

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

### **Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)**

- Schwindel/Drehgefühl.
- Kopfschmerzen.
- Atemwegsinfektion.
- Niedriger Blutdruck. Dieser kann bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.
- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen:
  - Eine erhöhte Menge an Kalium in Ihrem Blut, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Müdigkeit, Schwäche, unregelmäßigen Herzschlag oder Kribbeln („Ameisenlaufen“).
- Beeinflussung Ihrer Nierenfunktion, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben. In sehr seltenen Fällen kann Nierenversagen auftreten.

### **Sehr selten (betrifft weniger als 1 Anwender von 10 000)**

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen.
- Eine Abnahme Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen. Möglicherweise bemerken Sie Müdigkeit, eine Infektion oder Fieber.
- Hautausschläge, beuliger Ausschlag (Nesselsucht).
- Juckreiz.
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln.
- Veränderung Ihrer Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißen im Auge sowie grippeähnliche Beschwerden.
- Übelkeit.
- Veränderung bei Blutuntersuchungsergebnissen:
  - Eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE SIND CANDESARTAN-BIOMO 16 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Durchdrückpackung oder der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was candesartan-biomo 16 mg Tabletten enthalten:**

- Der Wirkstoff ist Candesartancilexetil. Jede Tablette candesartan-biomo 16 mg Tabletten enthält 16 mg Candesartancilexetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), Maisstärke, Copovidone, Glycerol, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid (E 172) und mikrokristalline Cellulose.

### **Wie candesartan-biomo 16 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

candesartan-biomo 16 mg Tabletten sind rote, runde Tabletten, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

candesartan-biomo 16 mg Tabletten gibt es als Blisterpackung mit 7, 14, 28, 56, 84, und 98 Tabletten

candesartan-biomo 16 mg Tabletten gibt es auch in Flaschen mit 100 und 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
53773 Hennef  
Tel.: 02242/8740-0  
Fax: 02242/8740-499  
E-Mail: [biomo@biomopharma.de](mailto:biomo@biomopharma.de)

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Portugal                      Anhyva 16 mg comprimidos

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2011.**