

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Candesartan HEXAL® 4 mg Tabletten

Candesartan HEXAL® 8 mg Tabletten

Candesartan HEXAL® 16 mg Tabletten

Candesartan HEXAL® 32 mg Tabletten

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



1 Was ist Candesartan HEXAL und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan HEXAL. 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 Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten sowie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis < 18 Jahren zu behandeln.
- Candesartan HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL beachten?

Candesartan HEXAL 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 HEXAL 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)
- wenn Sie **Diabetes mellitus** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden
- wenn es sich bei dem Patienten um ein Kind im Alter von unter 1 Jahr handelt.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob eine der Angaben auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candesartan HEXAL einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Candesartan HEXAL einnehmen,**

- 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
- 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 einen 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 HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (**oder schwanger werden könnten**). Die Einnahme von Candesartan HEXAL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartan HEXAL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan HEXAL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

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 HEXAL darf nicht eingenommen werden“.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie Candesartan HEXAL einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candesartan HEXAL in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Kinder und Jugendliche

Candesartancilexetil wurde bei Kindern untersucht. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Arzt. Candesartan HEXAL darf aufgrund des möglichen Risikos für die sich entwickelnden Nieren nicht an Kinder unter 1 Jahr gegeben werden.

Einnahme von Candesartan HEXAL 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 HEXAL kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen und einige Arzneimittel haben einen Einfluss auf Candesartan HEXAL. Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt eventuell von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen müssen.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- einen **ACE-Hemmer** oder **Aliskiren** (siehe auch Abschnitte „Candesartan HEXAL 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)
- **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** (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- **Entwässerungstabletten** (Diuretika)
- **Lithium** (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen)

Einnahme von Candesartan HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken (insbesondere Alkohol)

Sie können Candesartan HEXAL mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Ihnen Candesartan HEXAL verschrieben wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Alkohol kann bei Ihnen ein Gefühl der Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.

Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

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

Einige Personen können sich während der Einnahme von Candesartan HEXAL müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Candesartan HEXAL enthält Lactose.

Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3 Wie ist Candesartan HEXAL 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 HEXAL jeden Tag einzunehmen.

Sie können Candesartan HEXAL 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 HEXAL ist 8 mg 1-mal täglich. Je nach Ansprechen des Blutdrucks kann Ihr Arzt diese Dosis auf 16 mg 1-mal täglich und weiter auf bis zu 32 mg 1-mal 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit BluthochdruckKinder im Alter von 6 bis < 18 Jahren

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 4 mg 1-mal täglich.

Patienten mit einem Körpergewicht < 50 kg: Bei manchen Patienten mit nicht ausreichend eingestelltem Blutdruck kann der Arzt entscheiden, dass die Dosis auf maximal 8 mg 1-mal täglich erhöht werden muss.

Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 50 kg: Bei manchen Patienten mit nicht ausreichend eingestelltem Blutdruck kann der Arzt entscheiden, dass die Dosis auf 8 mg 1-mal täglich bzw. auf 16 mg 1-mal täglich erhöht werden muss.

Herzleistungsschwäche

Die übliche Anfangsdosis von Candesartan HEXAL ist 4 mg 1-mal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis durch Verdopplung der Dosis in Intervallen von mindestens 2 Wochen bis auf 32 mg 1-mal täglich erhöhen. Candesartan HEXAL kann zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzleistungsschwäche eingenommen werden, und Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan HEXAL 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 HEXAL vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan HEXAL abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan HEXAL abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von Candesartan HEXAL nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann nach dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtig ist, dass Sie sich dieser möglichen Nebenwirkungen bewusst sind.

Nehmen Sie Candesartan HEXAL nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 HEXAL 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. Falls dies auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Möglicherweise wird Ihr Arzt gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Candesartan HEXAL bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (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.
- Hautausschlag, beuliger Ausschlag (Nesselsucht)
- Juckreiz
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißes im Auge sowie grippeähnliche Beschwerden.
- Übelkeit
- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen:
 - Eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.
- Husten

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern, die wegen Bluthochdruck behandelt werden, scheinen die Nebenwirkungen mit denen vergleichbar, die bei Erwachsenen beobachtet werden, treten jedoch häufiger auf. Halsschmerzen sind eine sehr häufige Nebenwirkung bei Kindern, wurden jedoch bei Erwachsenen nicht berichtet. Laufende Nase, Fieber und erhöhte Herzfrequenz treten bei Kindern häufig auf, wurden jedoch bei Erwachsenen nicht berichtet.

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behälter nach verwendbar bis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bei HDPE-Flaschen: Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

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 HEXAL enthält**

Der Wirkstoff ist Candesartancilexetil.

Jede Candesartan HEXAL 4 mg Tablette enthält 4 mg Candesartancilexetil.

Jede Candesartan HEXAL 8 mg Tablette enthält 8 mg Candesartancilexetil.

Jede Candesartan HEXAL 16 mg Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil.

Jede Candesartan HEXAL 32 mg Tablette enthält 32 mg Candesartancilexetil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 30, Carrageen, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Zusätzlich enthalten Candesartan HEXAL 8 mg, 16 mg und 32 mg: Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Candesartan HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Candesartan HEXAL 4 mg sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „4“ auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Candesartan HEXAL 8 mg sind rosafarbene, marmorierte, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „8“ auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Candesartan HEXAL 16 mg sind rosafarbene, marmorierte, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „16“ auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Candesartan HEXAL 32 mg sind rosafarbene, marmorierte, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „32“ auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Alu/Alu-Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 56, 98, 100, 300 Tabletten

HDPE-Flasche mit PP-Deckel und Kieselsäuregel als Trockenmittel mit 100 Tabletten
Achtung! Die HDPE-Flasche enthält ein Trockenmittel. Nicht schlucken.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland	Candesartan HEXAL 4 mg/-8 mg/-16 mg/-32 mg Tabletten
Irland	Catasart 4 mg /-8 mg/-16 mg/-32 mg Tablets
Italien	CANDESARTAN HEXAL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!