zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Candesartan HEXAL® comp 16 mg/12,5 mg Tabletten

Wirkstoffe: Candesartancilexetil/Hydrochlorothiazid

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

1 Was ist Candesartan HEXAL comp und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan HEXAL comp. Es wird angewendet, um hohen Blutdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten zu behandeln. Es beinhaltet zwei Wirkstoffe: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid. Diese arbeiten zusammen, um Ihren Blutdruck zu senken.
- **Candesartancilexetil** gehört zu der Wirkstoffgruppe der Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten. Es entspannt und erweitert Ihre Blutgefäße. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken.
- **Hydrochlorothiazid** gehört zu der Wirkstoffgruppe der sogenannten Diuretika (Entwässerungstabletten). Es hilft Ihrem Körper, Wasser und Salze wie Natrium über den Urin zu beseitigen. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken.

Ihr Arzt kann Candesartan HEXAL comp verschreiben, wenn Ihr Blutdruck durch Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid alleine nicht richtig kontrolliert werden konnte.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Candesartan HEXAL comp beachten?

Candesartan HEXAL comp darf NICHT eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegenüber Sulfonamid-Arzneimitteln sind. Falls Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie an einer **schweren Lebererkrankung** oder **Gallenstauung** (Störung des Abflusses der Galle aus der Gallenblase) leiden
- wenn Sie **schwere Nierenprobleme** haben
- wenn Sie **mehr als drei Monate schwanger** sind. (Es wird empfohlen, Candesartan HEXAL comp auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit.)
- wenn Sie jemals **Gicht** hatten
- wenn Sie dauerhaft **niedrige Kaliumwerte in Ihrem Blut** haben
- wenn Sie dauerhaft **hohe Kalziumwerte im Blut** haben
- 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 Angaben auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candesartan HEXAL comp einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Candesartan HEXAL comp einnehmen, wenn
- Sie **Herz-, Leber- oder Nierenprobleme** haben
- Sie sich kürzlich einer **Nierentransplantation** unterzogen haben
- Sie **erbrechen müssen**, kürzlich heftig **erbrochen haben** oder **unter Durchfall leiden**
- Sie eine **Erkrankung der Nebenniere** haben, die Conn-Syndrom genannt wird (auch primärer Hyperaldosteronismus genannt)
- Sie **Diabetes** haben
- Sie schon einmal eine Erkrankung hatten, die **systemischer Lupus erythematodes** (SLE) genannt wird
- Sie **niedrigen Blutdruck** haben
- Sie schon einmal einen **Schlaganfall** hatten
- Sie bereits **Allergien** oder **Asthma** hatten
- 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**

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

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

Candesartan HEXAL comp könnte erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne hervorrufen.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Candesartan HEXAL comp bei Kindern (unter 18 Jahren). Daher sollte Candesartan HEXAL comp nicht an Kinder gegeben werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Candesartan HEXAL comp kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Candesartan HEXAL comp 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 comp kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen und umgekehrt können einige andere Arzneimittel einen Einfluss auf Candesartan HEXAL comp haben. Wenn Sie bestimmte andere 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 anwenden/einnehmen:
- einen **ACE-Hemmer** oder **Aliskiren** (siehe auch Abschnitte „Candesartan HEXAL comp darf NICHT eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, einschließlich Betablocker und Diazoxid
- **Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags** (Antiarrhythmika) wie Digoxin und Betablocker
- **Nicht-steroidale 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**
- Heparin (**ein Arzneimittel zur Blutverdünnung**)
- **Entwässerungstabletten** (Diuretika)
- **Lithium** (ein Arzneimittel zur **Behandlung von psychischen Erkrankungen**)
- Arzneimittel, die durch den Kaliumblutspiegel beeinflusst werden können, wie einige **antipsychotische Arzneimittel**
- Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterins, wie Colestipol oder Colestyramin **(harzartige Arzneimittel, die die Blutfettwerte senken)**
- **Kalziumpräparate** oder **Vitamin D-Präparate**
- **Anticholinergika** wie Atropin und Biperiden
- **Amantadin** (zur Behandlung der **Parkinson'schen Krankheit** oder schwerer, durch Viren verursachter Infektionen)
- **Barbiturate** (eine Art von Beruhigungsmitteln, die auch zur **Behandlung von Epilepsie** angewendet werden)
- Arzneimittel zur **Krebsbehandlung**
- **Steroide** wie Prednisolon
- Hypophysenhormone **(ACTH)**
- Arzneimittel gegen **Diabetes** (Tabletten oder Insulin)
- **Abführmittel**
- Amphotericin (zur Behandlung von **Pilzinfektionen**)
- Carbenoxolon **(zur Behandlung von Speiseröhrenerkrankungen oder Geschwüren im Mund)**
- **Penicillin** (ein Antibiotikum)
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das **bei Organtransplantation** angewendet wird, um Organabstoßung zu vermeiden
- **andere Arzneimittel, die zur Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts führen**, wie Baclofen (ein Arzneimittel zur Linderung von Spastizität), Amifostin (angewendet in der Krebsbehandlung) und einige antipsychotische Arzneimittel

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, um welche Arzneimittel es sich handelt.

Einnahme von Candesartan HEXAL comp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken (insbesondere Alkohol)
Sie können Candesartan HEXAL comp mit oder ohne Nahrung einnehmen.
Wenn Ihnen Candesartan HEXAL comp 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
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 HEXAL comp 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 comp in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candesartan HEXAL comp darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan HEXAL comp 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 comp wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

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

Candesartan HEXAL comp 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 comp einzunehmen?

Nehmen Sie Candesartan HEXAL comp immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Es ist wichtig, Candesartan HEXAL comp jeden Tag einzunehmen.
Die übliche Dosis von Candesartan HEXAL comp ist eine Tablette einmal am Tag.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan HEXAL comp eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan HEXAL comp 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 comp vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Tabletteneinnahme nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie üblich ein.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 sich dieser möglichen Nebenwirkungen bewusst sind. Einige der Nebenwirkungen von Candesartan HEXAL comp werden durch Candesartancilexetil und einige durch Hydrochlorothiazid hervorgerufen.

Nehmen Sie Candesartan HEXAL comp 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)

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Candesartan HEXAL comp 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 comp einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen:
  - eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.
  - eine erhöhte oder erniedrigte 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 ein Kribbeln („Ameisenlaufen").
  - eine erhöhte Menge an Cholesterin, Zucker oder Harnsäure in Ihrem Blut
- Zucker in Ihrem Urin
- Schwindel/Drehgefühl oder Schwäche
- Kopfschmerzen
- Atemwegsinfektion

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100)
- niedriger Blutdruck. Dieser kann bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen
- Appetitverlust, Durchfall, Verstopfung, Magenreizung
- Hautausschlag, beuliger Ausschlag (Nesselsucht), Ausschlag hervorgerufen durch Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

Selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 1.000)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge). Falls dies bei Ihnen zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich.
- Beeinflussung Ihrer Nierenfunktion, besonders wenn Sie Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben
- Schwierigkeiten beim Schlafen, Depression, Unruhe
- Kribbeln oder Jucken in Ihren Armen oder Beinen
- verschwommenes Sehen über eine kurze Zeit
- unnormaler Herzschlag
- Atemschwierigkeiten (einschließlich Lungenentzündung und Flüssigkeit in den Lungen)
- hohe Temperatur (Fieber)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies verursacht mittelschwere bis starke Schmerzen im Magen.
- Muskelkrämpfe
- Schädigung von Blutgefäßen, die rote oder violette Punkte in der Haut hervorruft
- eine Abnahme Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen. Möglicherweise bemerken Sie Müdigkeit, eine Infektion, Fieber oder leichtere Blutergussbildung.
- einen erheblichen, sich rasch entwickelnden Hautausschlag, mit Bläschenbildung oder Schälen der Haut und möglicherweise Bläschenbildung im Mund
- Verschlechterung vorhandener Lupus erythematodes ähnlicher Reaktionen oder Auftreten ungewöhnlicher Hautreaktionen

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- Juckreiz
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißen im Auge sowie grippeähnliche Beschwerden.
- Husten
- Übelkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- plötzliche Kurzsichtigkeit
- plötzliche Augenschmerzen (akutes Engwinkelglaukom)

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 comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterfolie angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 comp enthält

- Die **Wirkstoffe** sind: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid
  Eine Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

- Die **sonstigen Bestandteile** sind:
  Lactose-Monohydrat (siehe Ende von Abschnitt 2), Maisstärke, Povidon K 30, Carrageen, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)

Wie Candesartan HEXAL comp aussieht und Inhalt der Packung

Aprikosenfarbene, marmorierte, ovale, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Alu/Alu-Blisterpackungen mit Trockenmittel: 28, 56 und 98 Tabletten

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 Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Italien:	CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HEXAL
Irland:	Catasart Plus 16mg/12.5mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

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

46150935

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015