

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Candesartan/HCT STADA® 16 mg/12,5 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid

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 bitte 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 ist Candesartan/HCT STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Candesartan/HCT STADA® beachten?
3. Wie ist Candesartan/HCT STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Candesartan/HCT STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Candesartan/HCT STADA® und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan/HCT STADA®. 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 einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Es entspannt und erweitert Ihre Blutgefäße. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Diuretika (Entwässerungstabletten) genannt werden. Es hilft Ihrem Körper, Wasser und Salze wie Natrium über den Urin zu beseitigen. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken.

Ihr Arzt kann Candesartan/HCT STADA® verschreiben, wenn Ihr Blutdruck durch Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid alleine nicht richtig kontrolliert werden konnte.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Candesartan/HCT STADA® beachten?

Candesartan/HCT STADA® darf NICHT eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch (überempfindlich) gegen Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Candesartan/HCT STADA® sind (siehe Abschnitt 6).
- Sie allergisch gegenüber Sulphonamid-Arzneimitteln sind. Falls Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- Sie länger als drei Monate schwanger sind (Es wird empfohlen, Candesartan/HCT STADA® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- Sie schwere Nierenprobleme haben
- Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallestauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase)
- Sie dauerhaft niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben
- Sie dauerhaft hohe Calciumspiegel in Ihrem Blut haben
- Sie jemals Gicht hatten.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Candesartan/HCT STADA® ist erforderlich

Bevor oder während Sie Candesartan/HCT STADA® einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Sie Diabetes haben
- Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben
- Sie kürzlich eine Nierentransplantation hatten
- Sie erbrechen müssen, kürzlich heftig erbrochen haben oder Durchfall haben
- Sie eine Erkrankung der Nebenniere haben, die Conn-Syndrom genannt wird (auch primärer Hyperaldosteronismus genannt)
- Sie schon einmal eine Krankheit hatten, die systemischer Lupus erythematosus (SLE) genannt wird
- Sie niedrigen Blutdruck haben
- Sie schon einmal einen Schlaganfall hatten
- Sie schon einmal Allergien oder Asthma hatten
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Candesartan/HCT STADA® in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartan/HCT STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan/HCT STADA® 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/HCT STADA® einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candesartan/HCT STADA® in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Candesartan/HCT STADA® kann eine erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne hervorrufen.

Anwendung bei Kindern

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Candesartan/HCT STADA® bei Kindern (unter 18 Jahren). Daher sollte Candesartan/HCT STADA® nicht an Kinder gegeben werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Candesartan/HCT STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Candesartan/HCT STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von Candesartan/HCT STADA® 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/HCT STADA® kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candesartan/HCT STADA® 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 Angiotensin-Converting-Enzyme (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)
- Calcium- oder Vitamin D-Präparate
- Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterins wie Colestipol oder Cholestyramin
- Arzneimittel gegen Diabetes (Tabletten oder Insulin)
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika) wie Digoxin und Betablocker
- Arzneimittel die durch den Kaliumblutspiegel beeinflusst werden können, wie einige antipsychotische Arzneimittel
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Entwässerungstabletten (Diuretika)
- Abführmittel
- Penicillin (ein Antibiotikum)
- Amphotericin (für die Behandlung von Pilzinfektionen)
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen)
- Steroide wie Prednisolon
- Hypophysenhormone (ACTH)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Amantadin (für die Behandlung von Parkinson'scher Krankheit oder gegen schwere, durch Viren verursachte Infektionen)
- Barbiturate (eine Art von Beruhigungsmitteln, die auch zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden)
- Carbenoxolon (für die Behandlung von Speiseröhrenkrankungen oder Geschwüren im Mund)
- Anticholinergika wie Atropin und Biperiden
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das bei Organtransplantation angewendet wird, um Organabstoßung zu vermeiden
- andere Arzneimittel, die zu Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts führen, wie Baclofen (ein Arzneimittel zur Linderung von Spastizität), Amifostin (angewendet in der Krebsbehandlung) und einige antipsychotische Arzneimittel.

Bei Einnahme von Candesartan/HCT STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken (insbesondere Alkohol)

Sie können Candesartan/HCT STADA® mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Ihnen Candesartan/HCT STADA® 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

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln 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/HCT STADA® vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Candesartan/HCT STADA® in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candesartan/HCT STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan/HCT STADA® 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/HCT STADA® 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 das Bedienen von Maschinen

Manche Menschen können sich während der Einnahme von Candesartan/HCT STADA® müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Candesartan/HCT STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Candesartan/HCT STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Candesartan/HCT STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Candesartan/HCT STADA® 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/HCT STADA® jeden Tag einzunehmen. Die übliche Dosis von Candesartan/HCT STADA® 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/HCT STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan/HCT STADA® 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/HCT STADA® 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/HCT STADA® abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan/HCT STADA® abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von Candesartan/HCT STADA® 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 Candesartan/HCT STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wichtig ist, dass Sie sich dieser möglichen Nebenwirkungen bewusst sind. Einige der Nebenwirkungen von Candesartan/HCT STADA® werden durch Candesartancilexetil und einige durch Hydrochlorothiazid hervorgerufen.

Nehmen Sie Candesartan/HCT STADA® 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/HCT STADA® 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/HCT STADA® 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 1000):

- 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 Schälern 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.

Informieren Sie bitte 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 ist Candesartan/HCT STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über +25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum 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/HCT STADA® enthält

Die Wirkstoffe sind Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält: 16 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Triethylcitrat.

Wie Candesartan/HCT STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite und der Prägung CH16 auf derselben Seite.

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

Candesartan/HCT STADA® ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

- Dänemark: Atastad Comp
- Irland: Candist Plus 16 mg/12,5 mg tablets
- Italien: Candesartan Idroclorotiazide 16/12,5 mg compresse
- Österreich: Candesartan / HCT STADA 16 mg /12,5 mg Tabletten
- Portugal: Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.