

## 0016-18-ZI002b

### **Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!**

Bitte lesen Sie vor Beginn der Behandlung mit Blopress 8 mg diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Gebrauchsinformation**

#### **Blopress 8 mg**

**Wirkstoff:** Candesartancilexetil

#### **Zusammensetzung**

1 Tablette enthält:

#### **Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

8 mg Candesartancilexetil

#### **Sonstige Bestandteile:**

Carmellose-Calcium, Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke und Macrogol 8000, rotes Eisen(III)oxid (E 172)

#### **Darreichungsform und Inhalt**

Packungen mit 28, 56, und 98 Tabletten

#### **Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise**

Angiotensin II-Rezeptorantagonist

Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks

#### **Import, Verpackung und Vertrieb:**

Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH

Am Gänslehen 4 – 6

83451 Piding

Tel.: 08651/704-0

#### **Hersteller:**

Takeda Italia Farmaceutici SpA,

Cerano

(Italien)

#### **Anwendungsgebiete**

Nicht organbedingter Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)

#### **Gegenanzeigen**

##### **Wann darf Blopress 8 mg nicht eingenommen werden?**

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil von Blopress 8 mg sowie bei Patienten mit schwerer Leberschädigung und/oder Cholestase (Gallestauung) darf das Präparat nicht angewendet werden.

##### **Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?**

Blopress 8 mg darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Es gibt nur wenige Daten über die Anwendung von Blopress 8 mg bei Schwangeren. Diese Daten sind nicht ausreichend, um Schlussfolgerungen über die möglichen Risiken für den Feten bei Anwendung während der ersten drei Schwangerschaftsmonate zu erlauben. Das Risiko für den Feten steigt jedoch, wenn Blopress 8 mg nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet wird. Bei Anwendung in den letzten sechs Monaten der Schwangerschaft können Arzneimittel der Stoffklasse von Blopress 8 mg schwere Schädigungen und Todesfälle bei Feten und Neugeborenen verursachen. Deshalb muss vor Einnahme von Blopress 8 mg bei Frauen im gebärfähigen Alter eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Während der Behandlung müssen geeignete Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung getroffen werden. Wenn es im Verlauf der Behandlung zu einer Schwangerschaft kommt, muss Blopress 8 mg abgesetzt werden.

Da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff von Blopress 8 mg beim Menschen in die Muttermilch übergeht, muss abgestellt werden, wenn die Behandlung mit Blopress 8 mg für notwendig erachtet wird.

#### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

##### **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über folgende Erkrankungen und Operationen, da in diesen Fällen Blopress 8 mg nur mit Vorsicht angewendet werden sollte:

- Nierenfunktionsstörungen: Es wird empfohlen, die Kalium- und Kreatinin-Werte im Blut regelmäßig zu kontrollieren. Bei Patienten mit sehr schweren Nierenfunktionsstörungen bzw. mit Nierenfunktionsstörungen im

Endstadium ( $Cl_{\text{Kreatinin}} < 15 \text{ ml/min.}$ ) liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Blopess 8 mg wird bei diesen Patienten daher nicht empfohlen.

- Bei Patienten mit beidseitiger Nierenarterienstenose bzw. Arterienstenose einer Einzelniere kann es – wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z.B. ACE-Hemmer) – zu einem Anstieg der Harnstoff- und Kreatininwerte im Blut kommen. Ein ähnlicher Effekt kann unter Angiotensin-II-Antagonisten nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.
- Bei Patienten, bei denen vor kurzem eine Nierentransplantation vorgenommen wurde, liegen keine Erfahrungen vor.
- Volumenmangel (z.B. bei hohen Dosen eines harntreibenden Mittels): dieser sollte vor Beginn der Behandlung durch Ihren Arzt ausgeglichen werden, da sonst eine zu starke Blutdrucksenkung eintreten kann.
- Ausgeprägte (häodynamisch relevante) Verengung der Aorten- und Mitralklappe oder schwere Ausflußbehinderungen am Herzen (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie).
- Primär erhöhte Aldosteronwerte im Blut (primärer Hyperaldosteronismus): eine Behandlung mit Blopess 8 mg wird bei diesen Patienten nicht empfohlen, da sie im Allgemeinen nicht auf eine Behandlung mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln, die über eine Hemmung des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems wirken, ansprechen.
- Bei Patienten, deren Gefäßtonus und Nierenfunktion überwiegend von der Aktivität des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems abhängt (wie z.B. bei schwerer Herzmuskelschwäche, renaler Grunderkrankung oder Nierenarterienverengung einer oder beider Nieren) wurden unter der Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die dieses System beeinflussen, eine akute Blutdrucksenkung (Hypotonie), eine verminderte Harnausscheidung (Oligurie), ein erhöhter Stickstoffgehalt im Blut (Azotämie) sowie in seltenen Fällen ein akutes Nierenversagen beobachtet. Die Möglichkeit ähnlicher Wirkungen kann auch für Blopess 8 mg nicht ausgeschlossen werden. Wie bei jedem blutdrucksenkenden Mittel könnte ein übermäßiger Blutdruckabfall bei Patienten mit ischämischer Kardiomyopathie oder ischämischer zerebrovaskulärer Erkrankung zu einem Myokardinfarkt oder einem Schlaganfall führen.

*Gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die die Kaliumwerte im Blut erhöhen können:*

- Die gleichzeitige Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika (bestimmte harntreibende Mittel), Kaliumpräparaten, kaliumhaltigen Salzersatzmitteln oder anderen Arzneimitteln, die die Kaliumwerte erhöhen (z.B. Heparin), kann zu einem Anstieg der Kaliumwerte im Blut führen.

### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

#### **Welche anderen Medikamente beeinflussen die Wirkung von Blopess 8 mg?**

Es wurden keine praktisch bedeutsamen Wechselwirkungen mit folgenden Medikamenten festgestellt: Hydrochlorothiazid, Warfarin, Digoxin, orale empfängnisverhütende Mittel (z.B. Ethinylestradiol/Levonorgestrel), Glibenclamid und Nifedipin.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Medikamente anwenden oder bis vor kurzem angewendet haben.

Ihr Arzt sollte insbesondere darüber informiert sein, falls Sie mit den folgenden Medikamenten behandelt werden:

- blutdrucksenkende Mittel, da die blutdrucksenkende Wirkung von Blopess 8 mg verstärkt werden kann;
- kaliumsparende Diuretika (bestimmte harntreibende Mittel), Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder andere Arzneimittel, die die Kaliumwerte erhöhen (z.B. Heparin), da bei gleichzeitiger Gabe die Kaliumkonzentration im Blut erhöht sein kann.
- Lithiumpräparate, da die Lithiumwerte im Blut erhöht und damit durch Lithium bedingte Nebenwirkungen verstärkt werden können. Bei gleichzeitiger Anwendung sollten daher die Lithiumwerte kontrolliert werden.
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, wie z.B. Indometacin, da wie bei anderen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck, die blutdrucksenkende Wirkung von Candesartan abgeschwächt werden kann.

Die Aufnahme (Bioverfügbarkeit) von Candesartan wird durch Mahlzeiten nicht beeinflusst.

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Blopess 8 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Blopess 8 mg sonst nicht richtig wirken kann.

#### **In welcher Dosierung und wie oft sollte Blopess 8 mg eingenommen werden?**

Eine empfohlene Anfangsdosis von Blopess ist 4 mg einmal täglich (entspricht ½ Tablette Blopess 8 mg). Die übliche Erhaltungsdosis ist 8 mg einmal täglich (entspricht 1 Tablette Blopess 8 mg), und die Höchstdosis ist 16 mg einmal täglich (entspricht 1 Tablette Blopess 16 mg oder 2 Tabletten Blopess 8 mg).

Eine Dosisanpassung sollte in Abhängigkeit von der erreichten blutdrucksenkenden Wirkung erfolgen.

Innerhalb von vier Wochen nach Beginn der Behandlung ist die blutdrucksenkende Wirkung im wesentlichen erreicht.

#### **Wie und wann sollte Blopess 8 mg eingenommen werden?**

Blopess 8 mg wird einmal täglich, mit oder ohne Mahlzeit, eingenommen.

### **Anwendung bei älteren Patienten**

Die Anfangsdosis bei älteren Patienten mit normaler Nieren- und Leberfunktion ist 4 mg. Bei Nieren- oder Leberschädigung wird eine Anfangsdosis von 2 mg empfohlen. Eine Dosisanpassung sollte in Abhängigkeit von der erreichten blutdrucksenkenden Wirkung erfolgen.

### **Anwendung bei Patienten mit Niereninsuffizienz**

Bei Patienten mit leicht eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit mäßig bis schwer eingeschränkter Nierenfunktion wird eine Anfangsdosis von 2 mg einmal täglich empfohlen. Eine Dosisanpassung sollte in Abhängigkeit von der erreichten blutdrucksenkenden Wirkung erfolgen.

### **Anwendung bei Patienten mit Leberinsuffizienz**

Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion wird eine Anfangsdosis von 2 mg einmal täglich empfohlen. Eine Dosisanpassung sollte in Abhängigkeit von der erreichten blutdrucksenkenden Wirkung erfolgen.

### **Begleitbehandlung**

Bei gleichzeitiger Gabe eines Thiazid-Diuretikums (bestimmte harntreibende Mittel, z.B. Hydrochlorothiazid) hat sich eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung gezeigt.

### **Anwendung bei Kindern**

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Blopess 8 mg wurde bei Kindern nicht untersucht.

### **Wie lange sollte Blopess 8 mg eingenommen werden?**

Nehmen Sie Blopess 8 mg so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

#### **Was ist zu tun, wenn Sie zuviel Blopess 8 mg eingenommen haben (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Am wahrscheinlichsten dürfte das Auftreten einer zu starken Blutdrucksenkung (Hypotonie) mit Schwindel im Fall einer Überdosierung sein.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme wettzumachen.

### **Nebenwirkungen**

#### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Blopess 8 mg auftreten?**

Die in klinischen Studien vor der Markteinführung gelegentlich beobachteten Nebenwirkungen waren leicht und vorübergehend und mit Placebo (wirkstofffreie Tabletten) vergleichbar. Deren Häufigkeit war nicht abhängig von der Dosierung oder dem Alter der Patienten. In diesen klinischen Studien traten folgende unerwünschte Ereignisse ungeachtet eines ursächlichen Zusammenhangs unter Blopess auf: Kopfschmerzen, Infektionen der oberen Atemwege, Rückenschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Husten, grippeähnliche Symptome, Müdigkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Rachenschleimhautentzündung, Wassereinlagerungen, Erbrechen, Bronchitis und Schnupfen.

Aus den Erfahrungen nach breiter Markteinführung wurde sehr selten über folgende Nebenwirkungen berichtet: Übelkeit, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Schwindel, Kopfschmerzen, Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz und Angioödem (Gewebeschwellung von z.B. Gesicht, Lippen, Rachen und/oder Zunge). Im letzteren Fall sollte sofort ein Arzt konsultiert werden.

In sehr seltenen Fällen wurde ferner über erhöhte Leberenzymwerte, Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis berichtet.

Andere unter Candestartancilexetil beobachtete Nebenwirkungen beinhalten sehr seltene Fälle von Blutbildveränderungen (Leukopenie, Neutropenie und Agranulozytose).

### **Laborwerte**

In der Regel hat Blopess 8 mg keine bedeutsamen Auswirkungen auf die Standard-Laborwerte. Erhöhungen eines bestimmten Leberwertes [S-ALAT (S-GPT)] wurden unter Blopess 8 mg etwas häufiger berichtet als unter Placebo (1,3 % vs. 0,5 %). Bei Patienten unter Behandlung mit Blopess 8 mg sind gewöhnlich keine routinemäßigen Kontrollen der Laborwerte erforderlich. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte jedoch eine regelmäßige Kontrolle der Kalium- und Kreatinin-Werte im Blut erwogen werden.

#### **Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?**

Die Wirkung von Blopess 8 mg auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, ist nicht untersucht worden. Aufgrund seiner Eigenschaften ist es aber unwahrscheinlich, dass Blopess 8 mg diese Fähigkeiten beeinflusst. Beim Führen von Kraftfahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen sollte berücksichtigt werden, dass gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit während einer Behandlung des Bluthochdrucks auftreten können.

### **Hinweis**

Wenn Sie unter der Behandlung Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf Blister und äußerer Umhüllung aufgedruckt. Sie dürfen diese Packung nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Nicht über 30°C aufbewahren!

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

**Stand der Information**

Mai 2002

---

Diese Packung wurde von der Firma Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH,  
83451 Piding, importiert. Der Beipackzettel wurde ebenfalls von der  
Firma Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH gedruckt und hinzugefügt.

---