

Gebrauchsinformation: Information für den 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.

- 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 ist Candesartan HEXAL comp und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Einnahme von Candesartan HEXAL comp beachten?

Candesartan HEXAL comp darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- 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 **Gallestauung** (Störung des Abflusses der Galle aus der Gallenblase) leiden.
- wenn Sie **schwere Nierenprobleme** haben.
- **während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft.** (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.

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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Candesartan HEXAL comp ist erforderlich

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor oder während Sie die Tabletten 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.

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“).

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 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.

Anwendung bei Kindern

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.

Bei Einnahme von Candesartan HEXAL comp mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

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

- andere **blutdrucksenkende Arzneimittel**, einschließlich Betablocker, Diazoxid und Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril.
- **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** (Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen).
- 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 Speiseröhrenkrankungen 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.

Bei 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

Fragen Sie vor der Einnahme/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 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, 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 HEXAL comp 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 HEXAL comp

Candesartan HEXAL comp enthält **Lactose**, eine Zuckersorte. 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 Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 Dosis 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 Candesartan HEXAL comp 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die möglicherweise Schwierigkeiten beim Schlucken verursachen kann.
- starker Juckreiz der Haut (mit pustelähnlichen Schwellungen).

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 Weißes 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 erythematoides 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 Weißes 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 HEXAL comp aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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 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 H₂O (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

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.

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

50024015