

Candesartan plus - 1 A Pharma® 8 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 sind Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was sind Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg Tabletten. 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 so genannten 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 plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg verschreiben, wenn Ihr Blutdruck durch Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid alleine nicht richtig kontrolliert werden konnte.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg Tabletten beachten?

Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg 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 **Gallenstauung** (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 plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg auch in der Phase der frühen 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 plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg 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 erythematoses (SLE)** genannt wird
- Sie niedrigen Blutdruck hatten
- 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 plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg 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 plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg könnte erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne hervorrufen.

Anwendung bei Kindern

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg bei Kindern (unter 18 Jahren). Daher sollte Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg nicht an Kinder gegeben werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg 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 plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen und umgekehrt können einige andere Arzneimittel einen Einfluss auf Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg haben. Wenn Ihr Arzt bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt eventuell andere 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 oder 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)
- **Kalziumpräparate** 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 Cholestyramin (**harzartige Arzneimittel, die die Blutfettwerte senken**)
- **Kalziumpräparate** oder **Vitamin D-Präparate**
- **Anticholinergika** wie Atropin; 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 Speiseröhren-erkrankungen** oder **Geschwüren im Mund**)
- **Penicillin** (ein Antibiotikum)
- Cyclosporin, 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 anti-psychotische Arzneimittel

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

Bei Einnahme von Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken (insbesondere Alkohol)

Sie können Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Ihnen Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg 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 plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candesartan plus - 1 A Pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan plus - 1 A Pharma 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 plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg 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 plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg 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 plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg

Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg enthält Lactose, eine Zuckerart. 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 sind Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg 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 plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg jeden Tag einzunehmen.

Die übliche Dosis von Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg 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 plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg 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 plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg 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 plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg 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 plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtig ist, dass Sie sich dieser möglichen Nebenwirkungen bewusst sind. Einige der Nebenwirkungen von Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg werden durch Candesartancilexetil und einige durch Hydrochlorothiazid hervorgerufen.

Nehmen Sie Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg 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 plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg 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 plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg 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 hervorrufen.
- 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-erythemato-des-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 sind Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg Tabletten 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 plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg enthält

- Die **Wirkstoffe** sind: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid. Eine Tablette enthält 8 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.)

Wie Candesartan plus - 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, 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, 30; 50; 56; 98 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Kelttenring 1+3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Österreich: Candesartan/HCT 1A Pharma 8 mg/12,5 mg - Tabletten

Tschechische Republik: Candesartan/ Hydrochlorothiazid 8 mg/12,5 mg 1A Pharma

Deutschland: Candesartan plus – 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg Tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50024532