

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### **Candesartan/HCT Arcana 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.
- 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.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

#### **1. Was ist Candesartan/HCT Arcana und wofür wird es angewendet?**

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan/HCT Arcana. Es wird angewendet, um hohen Blutdruck (Hypertonie) 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 Arcana verschreiben, wenn Ihr Blutdruck durch Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid alleine nicht richtig kontrolliert werden konnte.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Candesartan/HCT beachten?**

##### **Candesartan/HCT Arcana darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Candesartancilexetil, Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- Sie allergisch gegenüber Sulfonamide (wie z.B. Cotrimoxazol) sind. Falls Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (Es wird empfohlen, Candesartan / HCT Arcana 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).
- trotz Behandlung zur Erhöhung Ihrer Kaliumspiegel in Ihrem Blut diese anhaltend niedrig sind.
- trotz Behandlung zur Senkung Ihrer Calciumspiegel in Ihrem Blut diese dauerhaft erhöht sind.
- Sie jemals Gicht hatten.
- 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/HCT Arcana einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Candesartan/HCT Arcana einnehmen, wenn**

- **Sie** Diabetes mellitus haben oder das Risiko, Diabetes mellitus zu entwickeln,
- **Sie** Herzprobleme wie z.B. Herzinsuffizienz haben (eine Schwäche des Herzmuskels)
- **Sie** eine Verengung der Herzklappen, oder eine Verdickung des Herzmuskels haben, was beides Auswirkungen auf den Blutfluss aus dem Herzen haben kann
- **Sie** andere Leber- oder Nierenprobleme haben,
- **Sie** kürzlich eine Nierentransplantation hatten,
- **Sie** an einer Verengung der Nierenarterie leiden
- Ihr Natriumspiegel im Blut niedrig ist, Sie sehr dehydriert sind oder erbrechen müssen, kürzlich unter schwerem Erbrechen litten oder Durchfall haben
- **Sie** mit hohen Dosen Entwässerungstabletten (Diuretika) behandelt werden, oder sehr große Mengen Wasser lassen
- **Sie** am Conn-Syndrom, einer Erkrankung der Nebenniere, leiden (sogenannter primärer Hyperaldosteronismus),
- **Sie** schon einmal eine Erkrankung hatten, die systemischer Lupus erythematoses (SLE) genannt wird,
- **Sie** niedrigen Blutdruck haben,
- **Sie** schon einmal einen Schlaganfall, einen Herzinfarkt oder Angina pectoris (oder einen reduzierten Blutfluss zum Gehirn) hatten,
- **Sie** schon einmal Allergien oder Asthma hatten.
- **Sie** vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). Die Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartancilexetil/HCT Mylan darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan in diesem Stadium zu schweren Schädigungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- **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

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/HCT Arcana darf nicht eingenommen werden“.

### **Während der Behandlung**

Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse verschiedener Blutuntersuchungen beeinflussen. Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll.

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

**Wenn Sie** sich einem bildgebenden Untersuchungsverfahren (um Teile Ihres Körpers darzustellen) unterziehen müssen, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Die Verwendung von Jod im Rahmen einer solchen Untersuchung kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen

Candesartan/HCT Arcana könnte erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne hervorrufen. Wenn dies auftritt, verwenden Sie keine Höhensonne, besuchen Sie keine Solarien und verwenden Sie Sonnenschutzmittel oder bedecken Sie Ihre Haut mit Kleidung, wenn Sie sich in der Sonne aufhalten.

### *Kinder und Jugendliche*

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

### *Hinweis für Sportler:*

Das in Candesartan/HCT Arcana enthaltene Hydrochlorothiazid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von Candesartan/HCT Arcana zusammen 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/HCT Arcana kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candesartan/HCT Arcana haben. Wenn Sie bestimmte 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.

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

- andere Arzneimittel, die helfen, ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker, ACE-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Candesartan/HCT Arcana darf nicht eingenommen“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs) wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung).
- Acetylsalicylsäure (Aspirin) (wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen) (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung).
- Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen wie z.B. Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung); Arzneimittel, die den Kaliumblutspiegel beeinflussen können (Arzneimittel wie Entwässerungstabletten [Diuretika], Abführmittel, Penicillin [ein Antibiotikum], Amphotericin [zur Behandlung von Pilzinfektionen], Carbenoxolon [zur

- Behandlung von Speiseröhrenerkrankungen oder Geschwüren im Mund], Steroide, wie Prednisolon, Hypophysen-Hormon [ACTH]);
- Calcium- oder Vitamin D-Präparate.
  - Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterins wie Colestipol oder Cholestyramin.
  - Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Tabletten wie Metformin oder Insulin).
  - Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika) wie Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Digoxin.
  - andere Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie Cisaprid (für die Behandlung von Magenproblemen), Erythromycin, Sparfloxacin, Pentamidin (Antibiotika), Halofantrin (zur Behandlung von Malaria), Terfenadin (Antihistaminikum)
  - einige antipsychotische Arzneimittel, die durch den Kaliumblutspiegel beeinflusst werden können (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen).
  - Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen).
  - Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie Methotrexat [das auch für andere Erkrankungen z. B. Psoriasis, Arthritis eingesetzt werden kann] und Cyclophosphamid.
  - 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).
  - Wirkstoffe, die die Wirkung von Acetylcholin hemmen, wie Atropin und Biperiden.
  - Cyclosporin, ein Arzneimittel, das bei Organtransplantation angewendet wird, um Organabstoßung zu vermeiden.
  - Andere Arzneimittel, die zur Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts führen, wie Baclofen (zur Behandlung von Krampfungständen), Amifostin (zur Krebstherapie) und einige Antidepressiva (wie Amitriptylin, Clomipramin, Dosulepin).
  - Adrenalin oder Noradrenalin wird manchmal angewendet, um den Blutdruck zu erhöhen oder manchmal auch für die Behandlung von schweren allergischen Reaktionen.

### **Einnahme von Candesartan/HCT Arcana zusammen mit Alkohol**

Wenn Ihnen Candesartan/HCT Arcana 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**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 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 Arcana 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 Arcana in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candesartan/HCT Arcana darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan/HCT Arcana 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 Arcana 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**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Einige Personen können sich während der Einnahme von Candesartan/HCT Arcana 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 Arcana**

Candesartan/HCT Arcana 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 ist Candesartan/HCT Arcana einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es ist wichtig, Candesartan/HCT Arcana jeden Tag einzunehmen.

- Die empfohlene Dosis von Candesartan/HCT Arcana beträgt eine Tablette einmal täglich.
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Schluck Wasser.
- Sie können Candesartan Arcana unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Versuchen Sie die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen, in der Regel morgens. Dies wird Ihnen helfen, sich an die Einnahme zu erinnern.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan/HCT Arcana eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan/HCT Arcana 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 Arcana 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 Arcana abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan/HCT Arcana abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von Candesartan/HCT Arcana 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/HCT Arcana werden durch Candesartancilexetil und einige durch Hydrochlorothiazid hervorgerufen.

**Nehmen Sie Candesartan/HCT Arcana nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eine der folgende Nebenwirkungen auftritt:**

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen was möglicherweise Schwierigkeiten beim Schlucken verursachen kann
- starker Juckreiz auf der Haut (mit Pustel-ähnlichen Schwellungen)
- Leberprobleme, einschließlich Entzündung der Leber (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes, dunklen Urin, hellen Stuhl oder Bauchschmerzen
- Atembeschwerden (einschließlich Lungenentzündung und Flüssigkeit in den Lunge)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies verursacht mäßige bis starke Schmerzen im Magenbereich.
- ein schwerer Hautausschlag, der sich schnell entwickelt, mit Blasenbildung oder Abschälung der Haut und möglicher Blasenbildung im Mund
- Auftreten oder Verschlechterung von bestehenden Lupus erythematodes-ähnlichen Reaktionen (einschließlich Symptomen wie Auftreten von ungewöhnlichen Hautausschlägen, Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelerkrankung und Fieber)
- Verminderung der Anzahl Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen. Sie bemerken möglicherweise häufiger auftretenden Infektionen (z. B. Halsschmerzen, Geschwüre im Mund), Fieber, erhöhte Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen aufgrund einer verminderten Bildung von Blutzellen im Knochenmark (Knochenmarkdepression).

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Nierenversagen, insbesondere wenn Sie bereits an Nierenproblemen oder Herzinsuffizienz leiden. Sie haben möglicherweise Schmerzen im Rücken, können nur wenig oder kein Wasser lassen, haben trüben Urin oder Blut im Urin.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Plötzlich auftretende Augenschmerzen, oder verschwommenes Sehen oder Verlust des Sehvermögens (akutes Engwinkelglaukom).

**Andere mögliche Nebenwirkungen sind:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen:
  - o Eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.
  - o 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“).
  - o Eine erhöhte Menge an Cholesterin, Zucker oder Harnsäure in Ihrem Blut.
- Zucker in Ihrem Urin.
- Schwindel/Drehgefühl oder Schwäche.
- Kopfschmerzen.
- Lungenentzündung (möglicherweise einschließlich Symptomen wie Schnupfen, Grippe-ähnlichen Symptomen).

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Niedriger Blutdruck. Dieser kann bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen, insbesondere beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position.
- Appetitlosigkeit oder Mangel an Appetit, Durchfall, Verstopfung, Magenreizung.
- Hautausschlag, Ausschlag hervorgerufen durch Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Verminderte Nierenfunktion, was in Blutuntersuchungen erkannt wird.
- Schwierigkeiten beim Schlafen, Depression, Unruhe.
- Kribbeln oder Jucken in Ihren Armen oder Beinen.

- Verschwommenes Sehen über eine kurze Zeit.
- Unnormaler Herzschlag.
- Erhöhte Temperatur (Fieber).
- Muskelkrämpfe.
- Schädigung von Blutgefäßen, die rote oder violette Punkte in der Haut hervorruft.
- Anstieg des Harnstoff-Stickstoffwertes im Blut oder bestimmter Proteine (Kreatinin) in Ihrem Blut, was in Blutuntersuchungen erkannt wird.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Juckreiz.
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln.
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, was in Blutuntersuchungen festgestellt wird
- Husten.
- Übelkeit.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Kurzsichtigkeit (Unfähigkeit der Augen auf weit entfernte Objekte zu fokussieren).

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 Wien  
 Österreich  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Candesartan/HCT Arcana aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Die Haltbarkeit der Tabletten nach Anbruch der HDPE-Flaschen beträgt 90 Tage.

Essen/entfernen Sie das in der Flasche befindliche Trockenmittel nicht.

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/HCT Arcana enthält:**

- Die Wirkstoffe sind: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 8 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Calcium, Glycerolmonostearat, Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Eisenoxid gelb (E172).

**Wie Candesartan/HCT Arcana aussieht und Inhalt der Packung**

Candesartan/HCT Arcana 8 mg/12,5 mg Tabletten sind gelbe, marmorierte, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit der Prägung „M“ auf einer und „CH1“ auf der anderen Seite. Sie sind in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Tabletten und Plastik-Flaschen mit 30 und 90 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Arcana Arzneimittel GmbH, A-1140 Wien

**Hersteller:**

Generics [UK] Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Vereinigtes Königreich

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Ungarn

Z. Nr.: 1-30600

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

Belgien, Luxemburg: Co-Candesartan Mylan

Bulgarien: CoCandesargen

Dänemark: Kandrozid Comp

Deutschland: Candesartancilexetil HCT Mylan

Frankreich, Irland: Candesartan Hydrochlorothiazide Mylan

Griechenland: Candesartan + HCTZ/Mylan

Niederlande: Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Mylan

Portugal: Candesartan + Hidrochlorotiazida Mylan

Rumänien: Candesartan/Hidroclorotiazida Mylan

Slowakei: Candemyl Combi

Spanien: Candesartan/Hidroclorotiazida Mylan

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.**