

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Candesartan/HCT 1A Pharma 8 mg/12,5 mg - Tabletten Candesartan/HCT 1A Pharma 16 mg/12,5 mg - Tabletten

Wirkstoffe: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Candesartan/HCT 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candesartan/HCT 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Candesartan/HCT 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Candesartan/HCT 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CANDESARTAN/HCT 1A PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan/HCT 1A Pharma. 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 wird Ihnen Candesartan/HCT 1A Pharma verschreiben, wenn Ihr Blutdruck durch Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid alleine nicht richtig kontrolliert werden konnte.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CANDESARTAN/HCT 1A PHARMA BEACHTEN?

Candesartan/HCT 1A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegenüber Sulfonamid-Arzneimitteln sind. Falls Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (es wird empfohlen, Candesartan/HCT 1A Pharma auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallenstauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase)
- wenn Sie dauerhaft niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben
- wenn Sie dauerhaft hohe Calciumspiegel in Ihrem Blut haben
- wenn Sie jemals Gicht hatten
- wenn Sie Diabetes 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 1A Pharma einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candesartan/HCT 1A Pharma einnehmen, 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 erythematodes (SLE) genannt wird
- Sie niedrigen Blutdruck haben
- Sie schon einmal einen Schlaganfall hatten
- Sie schon einmal Allergien oder Asthma hatten
- 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
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Candesartan/HCT 1A Pharma in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartan/HCT 1A Pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan/HCT 1A Pharma in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch unter „Candesartan/HCT 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“.

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 1A Pharma einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candesartan/HCT 1A Pharma in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen starken Blutdruckabfall verursachen könnte.

Candesartan/HCT 1A Pharma könnte erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne hervorrufen.

Anwendung bei Kindern

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Candesartan/HCT 1A Pharma bei Kindern (unter 18 Jahren). Daher sollte Candesartan/HCT 1A Pharma nicht an Kinder gegeben werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie **Sportler sind und an einer Dopingkontrolle teilnehmen**, da Candesartan/HCT 1A Pharma einen Wirkstoff enthält, der bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Einnahme von Candesartan/HCT 1A Pharma 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 1A Pharma kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen und umgekehrt können einige andere Arzneimittel einen Einfluss auf Candesartan/HCT 1A Pharma 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 einnehmen, da Ihr Arzt unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen muss:

- einen ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe Abschnitte „Candesartan/HCT 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- andere Arzneimittel, die helfen, Ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker, aliskirenhaltige Arzneimittel, Diazoxid und ACE-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril
- Arzneimittel um Ihren Herzrhythmus zu kontrollieren (Antiarrhythmika) wie Digoxin und Betablocker
- 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)
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Entwässerungstabletten (Diuretika)
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen)
- Arzneimittel, die durch den Kaliumblutspiegel beeinflusst werden können, wie einige antipsychotische Arzneimittel
- Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterins wie Colestipol oder Cholestyramin
- Calcium- oder Vitamin D-Präparate
- Anticholinergika wie Atropin und Biperiden
- 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)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Steroide wie Prednisolon
- Hypophysenhormone (ACTH)
- Arzneimittel gegen Diabetes (Tabletten oder Insulin)
- Abführmittel
- Amphotericin (für die Behandlung von Pilzinfektionen)
- Carbenoxolon (für die Behandlung von Speiseröhrenerkrankungen oder Geschwüren im Mund)

- Penicillin oder Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim und Sulfamethoxazol (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 antipsychotische Arzneimittel

Einnahme von Candesartan/HCT 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie können Candesartan/HCT 1A Pharma mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Ihnen Candesartan/HCT 1A Pharma 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

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 1A Pharma 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 1A Pharma in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candesartan/HCT 1A Pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan/HCT 1A 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/HCT 1A Pharma 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Einige Personen können sich während der Einnahme von Candesartan/HCT 1A Pharma müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Candesartan/HCT 1A Pharma enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Candesartan/HCT 1A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Candesartan/HCT 1A Pharma enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST CANDESARTAN/HCT 1A PHARMA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist wichtig, Candesartan/HCT 1A Pharma jeden Tag einzunehmen.

Die übliche Dosis von Candesartan/HCT 1A Pharma 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 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan/HCT 1A Pharma 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 1A Pharma 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 1A Pharma abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan/HCT 1A Pharma abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von Candesartan/HCT 1A Pharma nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 1A Pharma werden durch Candesartancilexetil und einige durch Hydrochlorothiazid hervorgerufen.

Nehmen Sie Candesartan/HCT 1A Pharma 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 1A Pharma 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 1A Pharma einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender 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 Anwender von 100)

- niedriger Blutdruck. Dies kann bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.
- Appetitlosigkeit, Durchfall, Verstopfung, Magenreizung
- Hautausschlag, beuliger Ausschlag (Nesselsucht), Ausschlag hervorgerufen durch Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

Selten (betrifft weniger als 1 Anwender 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
- abnormaler 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 Schälen der Haut und möglicherweise Bläschenbildung im Mund

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Anwender 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

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

- plötzliche Kurzsichtigkeit
- plötzliche Augenschmerzen (Engwinkelglaukom)
- systemischer und kutaner Lupus erythematodes (allergischer Zustand mit Fieber, Gelenkschmerzen und Hautausschlag, welcher auch mit Rötungen, Bläschenbildung, Schälen und Knotenbildung der Haut einhergehen kann)
- Durchfall

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 1A PHARMA AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche:
3 Monate

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 1A Pharma enthält

- Die Wirkstoffe sind Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid.
Candesartan/HCT 1A Pharma 8 mg/12,5 mg:
1 Tablette enthält 8 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
Candesartan/HCT 1A Pharma 16 mg/12,5 mg:
1 Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat (siehe Ende Abschnitt 2.), Maisstärke, Povidon K-30, Carrageen, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat; zusätzlich bei Candesartan/HCT 1A Pharma 16 mg/12,5 mg: Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Candesartan/HCT 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten

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

Weißer, ovale, bikonvexe Tabletten, mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Candesartan/HCT 1A Pharma 16 mg/12,5 mg:

Aprikotfarbene, 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 Blister mit Trocknungsmittel in Packungsgrößen 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 und 100 Tabletten.

HDPE-Flaschen mit PP Verschlusskappe und Trocknungsmittel mit 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Salutas Pharma GmbH, 70839 Gerlingen, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien

LEK S.A., 02-672 Warschau, Polen

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

Deutschland: Candesartan plus – 1 A Pharma 8 mg/12,5 mg / 16 mg/12,5 mg Tabletten

Tschechien: CANDESARTAN/HCT 8 mg/12,5 mg / 16 mg/12,5 mg 1A PHARMA

Portugal: Candesartan + Hydroclorotiazida 1Apharma

Z.Nr.:

Candesartan/HCT 1A Pharma 8 mg/12,5 mg: 1-29438

Candesartan/HCT 1A Pharma 16 mg/12,5 mg: 1-29439

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.