GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Candesartan +pharma 4 mg Tabletten
Candesartan +pharma 8 mg Tabletten
Candesartan +pharma 16 mg Tabletten
Candesartan +pharma 32 mg Tabletten

Wirkstoff: Candesartan Cilexetil

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

1. WAS IST CANDESARTAN +PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan +pharma. Der Wirkstoff ist Candesartan Cilexetil. Candesartan +pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden.
Es wirkt, indem es Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken. Es macht es auch einfacher für Ihr Herz, das Blut in alle Bereiche Ihres Körpers zu pumpen.

Candesartan +pharma wird angewendet, um
- hohen Blutdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten und bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 18 Jahren zu behandeln.
- Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) und verringerte Herzmuskelfunktion bei erwachsenen Patienten zu behandeln, wenn Arzneimittel aus der Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) nicht angewendet werden können. Bei Patienten, die trotz ACE-Hemmer-Behandlung weiterhin Beschwerden haben und kein Arzneimittel aus der Gruppe der Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) erhalten können, kann Candesartan +pharma zusätzlich zu einem ACE-Hemmer angewendet werden. (ACE-Hemmer und MRA sind Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche.)

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CANDESARTAN +PHARMA BEACHTEN?

Candesartan +pharma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Candesartan Cilexetil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (es wird empfohlen, Candesartan +pharma auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht einzunehmen; siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallenstauung (Störung des Abflusses der Galle aus der Gallenblase) haben.
- wenn der Patient ein Kind unter 1 Jahr ist.
- wenn 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 oben aufgeführten Angaben auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Candesartan +pharma beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Candesartan +pharma einnehmen,
- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben oder Dialyse-Patient sind.
- wenn Sie kürzlich eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie erbrechen müssen, kürzlich heftig erbrochen haben oder Durchfall haben.
- wenn Sie eine Erkrankung der Nebenniere haben, die Conn-Syndrom genannt wird (auch primärer Hyperaldosteronismus genannt).
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall hatten.
- wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Candesartan +pharma in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartan +pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan +pharma in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- wenn 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.
  - wenn Sie einen ACE-Hemmer zusammen mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) einnehmen. Diese Arzneimittel werden bei der Behandlung von Herzleistungsschwäche angewendet (siehe Abschnitt „Einnahme von Candesartan +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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 +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 +pharma einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candesartan +pharma in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen kann.

Kinder und Jugendliche
Candesartan wurde in klinischen Studien an Kindern und Jugendlichen untersucht. Für weitere Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Candesartan +pharma darf nicht an Kinder unter 1 Jahr gegeben werden, da ein mögliches Risiko für das Auftreten von Nierenerkrankungen besteht.

Einnahme von Candesartan +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 +pharma kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, umgekehrt können einige andere Arzneimittel einen Einfluss auf Candesartan +pharma haben. Wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel anwenden/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:

- andere Arzneimittel, die helfen, Ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker, Diazoxid und ACE-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril
- 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 (ein Wirkstoff zur Linderung von Schmerz und Entzündung)
- Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel (Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen)
- Heparin (ein Wirkstoff zur Blutverdünnung)
- Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol
- Entwässerungstabletten (Diuretika)
- Lithium (ein Wirkstoff gegen psychische Erkrankungen)
- ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Candesartan +pharma darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) genannt werden (z.B. Spironolacton, Eplerenon)

Einnahme von Candesartan +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können Candesartan +pharma mit oder ohne Nahrung einnehmen.
Wenn Ihnen Candesartan +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
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 um Rat.

Schwangerschaft
In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Einnahme von Candesartan +pharma vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen.

Die Einnahme von Candesartan +pharma in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candesartan +pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan +pharma in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit
Candesartan +pharma wird für Mütter, die stillen, nicht 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 Behandlung mit Candesartan +pharma müde oder schwindlig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, lenken Sie bitte kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Candesartan +pharma enthält Lactose-Monohydrat (eine Zuckerart).
Bitte nehmen Sie Candesartan +pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST CANDESARTAN +PHARMA 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 +pharma jeden Tag einzunehmen. Sie können Candesartan +pharma mit oder ohne Nahrung einnehmen.
Nehmen Sie die Tablette mit einem Schluck Wasser ein.
Versuchen Sie die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies hilft Ihnen, an die Einnahme zu denken.

Bluthochdruck
Die empfohlene Dosis ist 8 mg Candesartan einmal täglich. Je nach Ansprechen des Blutdrucks kann Ihr Arzt diese Dosis auf 16 mg einmal täglich und weiter auf bis zu 32 mg einmal täglich erhöhen.

Bei einigen Patienten, wie z.B. Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen, oder Patienten, bei denen vor kurzem ein Flüssigkeitsverlust aufgetreten ist (z.B. durch Erbrechen oder Durchfall oder aufgrund der Anwendung von Entwässerungstabletten), kann der Arzt eine niedrigere Anfangsdosis verschreiben.

Einige Patienten mit schwarzer Hautfarbe können bei alleiniger Behandlung mit dieser Art von Arzneimitteln ein vermindertes Ansprechen des Blutdrucks zeigen. Deshalb kann bei diesen Patienten eine Dosiserhöhung erforderlich sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Blutdruck:
Kinder von 6 bis 18 Jahre:
Die empfohlene Anfangsdosis ist 4 mg Candesartan einmal täglich.

Patienten, die weniger als 50 kg wiegen: Bei Patienten, deren Blutdruck nicht hinreichend kontrolliert ist, kann der Arzt die Dosis auf maximal 8 mg einmal täglich erhöhen.

Patienten, die mehr als 50 kg wiegen: Bei Patienten, deren Blutdruck nicht hinreichend kontrolliert ist, kann der Arzt die Dosis auf maximal 8 mg einmal täglich oder 16 mg einmal täglich erhöhen.

Herzleistungsschwäche bei Erwachsenen
Die empfohlene Anfangsdosis ist 4 mg Candesartan einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis durch Verdopplung der Dosis in Intervallen von mindestens 2 Wochen bis auf 32 mg einmal täglich erhöhen. Candesartan +pharma kann zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzleistungsschwäche eingenommen werden. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan +pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan +pharma eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt oder Apotheker, um Rat zu erhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan +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 +pharma abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Candesartan +pharma abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Sprechen Sie daher zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Candesartan +pharma beenden.

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 über diese möglichen Nebenwirkungen informiert sind.
Nehmen Sie Candesartan +pharma nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden allergischen Reaktionen auftritt:
- 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 +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 +pharma bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose, d.h. eine starke Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen).

<u>Andere mögliche Nebenwirkungen sind:</u>

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel/Drehgefühl
- Kopfschmerzen
- Atemwegsinfektion
  - niedriger Blutdruck: Dieser kann bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.
  - Beeinflussung der Nierenfunktion, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben; in sehr seltenen Fällen kann Nierenversagen auftreten
- Änderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen:
- eine erhöhte Menge an Kalium im Blut, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben; in schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Müdigkeit, Schwäche, unregelmäßigen Herzschlag oder Kribbeln („Ameisenlaufen“)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- Abnahme der Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen: möglicherweise bemerken Sie Müdigkeit, eine Infektion oder Fieber
- Hautausschlag, beuliger Ausschlag (Nesselsucht)
- Juckreiz
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln
- Veränderungen der Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis); Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißen im Auge sowie grippeähnliche Beschwerden
- Übelkeit
- Änderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen:
- eine erniedrigte Menge an Natrium im Blut; in schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe

– Husten

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

Bei Kindern, deren Bluthochdruck behandelt wird, sind die Nebenwirkungen ähnlich denen bei Erwachsenen, aber sie treten häufiger auf. Schmerzen im Mund- und Rachenraum sind sehr häufige Nebenwirkungen bei Kindern, die bei Erwachsenen nicht beobachtet wurden. Schnupfen, Fieber und schnellerer Herzschlag sind häufige Nebenwirkungen bei Kindern, die bei Erwachsenen nicht beobachtet wurden.

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 +PHARMA AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 +pharma enthält
Der Wirkstoff ist: Candesartan Cilexetil.

Candesartan +pharma 4 mg: Jede Tablette enthält 4 mg Candesartan Cilexetil.
Candesartan +pharma 8 mg: Jede Tablette enthält 8 mg Candesartan Cilexetil.
Candesartan +pharma 16 mg: Jede Tablette enthält 16 mg Candesartan Cilexetil.
Candesartan +pharma 32 mg: Jede Tablette enthält 32 mg Candesartan Cilexetil.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Triethylcitrat, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat.

Wie Candesartan +pharma aussieht und Inhalt der Packung
Candesartan +pharma 4 mg Tabletten sind weiße, beidseitig gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „C/4“ auf derselben Seite.
Candesartan +pharma 8 mg Tabletten sind weiße, beidseitig gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „C/8“ auf derselben Seite.
Candesartan +pharma 16 mg Tabletten sind weiße, beidseitig gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „C/16“ auf derselben Seite.
Candesartan +pharma 32 mg Tabletten sind weiße, beidseitig gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „C/32“ auf derselben Seite.

Candesartan +pharma ist in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 und 90 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
+pharma arzneimittel gmbh
A-8054 Graz
E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz
Siegfried Malta Ltd., BBG 3000 Hal Far, Malta

Z.Nr.:
Candesartan +pharma 4 mg: 1-29732
Candesartan +pharma 8 mg: 1-29733
Candesartan +pharma 16 mg: 1-29734
Candesartan +pharma 32 mg: 1-29735

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.