Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Candesartan ratiopharm 8 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 ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candesartan ratiopharm beachten?
3. Wie ist Candesartan ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Candesartan ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Candesartan ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan ratiopharm. Der Wirkstoff ist Candesartan Cilexetil. Es 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 ratiopharm wir angewendet zur:
- Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis <18 Jahren.
- Behandlung erwachsener Patienten mit Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) und verringerter Herzmuskelfunktion, 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 ratiopharm zusätzlich zu dem ACE-Hemmer angewendet werden. (ACE-Hemmer und MRA sind Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche.)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candesartan ratiopharm beachten?

Candesartan ratiopharm darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Candesartan Cilexetil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen
  Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- nach dem 3. Schwangerschaftsmonat (Es wird empfohlen, Candesartan ratiopharm auch in der frühen Schwangerschaft nicht anzuwenden - siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallestauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase).
- wenn der Patient weniger als 1 Jahr alt 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 Angaben auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder

Apotheker, bevor Sie Candesartan ratiopharm einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candesartan ratiopharm 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.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Candesartan ratiopharm in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartan ratiopharm darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan ratiopharm 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 so genannten Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) einnehmen. Diese Arzneimittel werden bei der Behandlung von Herzleistungsschwäche angewendet (siehe „Einnahme von Candesartan ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candesartan ratiopharm in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen starken Blutdruckabfall verursachen könnte.

Kinder und Jugendliche
Candesartan ratiopharm wurde bei Kindern geprüft. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Arzt. Kinder unter 1 Jahr dürfen nicht mit Candesartan ratiopharm behandelt werden, da mögliche Risiken für die Entwicklung der Nieren bestehen.

Einnahme von Candesartan ratiopharm 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.

Candesartan ratiopharm kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candesartan ratiopharm haben. Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt eventuell von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen müssen, 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,

Diazoxid und ACE-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril.
- Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) 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).
- Cotrimoxazol (ein Antibiotikum) auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol.
- Entwässerungstabletten (Diuretika).
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen).
- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Candesartan darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie eine Behandlung mit einem ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche erhalten, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) genannt werden (z. B. Spironolacton, Eplerenon).

Einnahme von Candesartan ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
- Sie können Candesartan ratiopharm mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Ihnen Candesartan ratiopharm 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
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Candesartan ratiopharm vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Candesartan ratiopharm in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candesartan ratiopharm darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Candesartan ratiopharm enthält Lactose
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.

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

3. Wie ist Candesartan ratiopharm 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 ratiopharm jeden Tag einzunehmen.
Sie können Candesartan ratiopharm mit oder ohne Nahrung einnehmen.

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.

Bluthochdruck:
- Die empfohlene Dosis von Candesartan ratiopharm ist 8 mg 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. solchen mit Leber- oder Nierenproblemen oder jenen, die vor Kurzem Körperflüssigkeiten verloren haben, 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, eine vermindertes Ansprechen des Blutdrucks haben, und diese Patienten benötigen eventuell eine höhere Dosis.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck
Kinder von 6 bis <18 Jahren:
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 4 mg einmal täglich.

Patienten mit einem Körpergewicht <50 kg: Bei Patienten, deren Blutdruck nicht ausreichend kontrolliert ist, kann der Arzt entscheiden, die Dosis auf bis zu 8 mg einmal täglich zu erhöhen.

Patienten mit einem Körpergewicht ≥50 kg: Bei Patienten, deren Blutdruck nicht ausreichend kontrolliert ist, kann der Arzt entscheiden, die Dosis zunächst auf 8 mg oder 16 mg einmal täglich zu erhöhen.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Candesartan ratiopharm abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von Candesartan ratiopharm nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Nehmen Sie Candesartan ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:
Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Schwindel/Drehgefühl.
- Kopfschmerzen.
- Atemwegsinfektion.
- Niedriger Blutdruck. Dieser kann bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.
- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen:
  Eine erhöhte 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 Kribbeln („Ameisenlaufen“).
- Beeinflussung Ihrer Nierenfunktion, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben. In sehr seltenen Fällen kann Nierenversagen auftreten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen.
- Eine Abnahme Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen. Möglicherweise bemerken Sie Müdigkeit, eine Infektion oder Fieber.
- Hautausschlag, beuliger Ausschlag (Nesselsucht).
- 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.
- Übelkeit.
- Husten.
- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen:

Eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.

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

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern, die wegen hohen Blutdrucks behandelt werden, scheinen die Nebenwirkungen etwa die gleichen zu sein wie bei Erwachsenen, jedoch treten sie häufiger auf. Halsschmerzen sind bei Kindern eine sehr häufige Nebenwirkung, während sie bei Erwachsenen nicht auftreten. Ebenso treten eine laufende Nase, Fieber und beschleunigter Herzschlag bei Kindern häufig auf, bei Erwachsenen nicht.

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 ratiopharm aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 ratiopharm enthält
Der Wirkstoff ist Candesartan Cilexetil.
Jede Tablette enthält 8 mg Candesartan Cilexetil.

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

Wie Candesartan ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung
Candesartan ratiopharm 8 mg Tabletten sind weiße, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite und Prägung „C8“ auf derselben Seite.

<u>Blisterpackungen:</u>
Packungsgrößen: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 Tabletten.
<u>Flaschen:</u>
Packungsgrößen: 100 , 250 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Siegfried Malta Ltd
HHF070 Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far
Malta

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa
2600 Bulgarien

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

Deutschland	Candesartan-ratiopharm 8 mg Tabletten
Finnland	Candexetil 8 mg tabletti
Luxemburg	Candesartan-ratiopharm 8 mg Tabletten
Portugal	Candesartan ratiopharm
Schweden	Candexetil 8 mg tabletter
Slowakei	Candesartan ratiopharm 8 mg

Zulassungsnummer: 1-29777

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.