Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Candeblo 16 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 Candeblo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candeblo beachten?
3. Wie ist Candeblo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Candeblo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Candeblo und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candeblo. 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.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um:
- hohen Blutdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten und bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 18 Jahren zu behandeln.
- erwachsene Patienten mit Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) und verringerter Herzmuskelfunktion 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 Candeblo 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 Candeblo beachten?

Candeblo 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, Candeblo auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht einzunehmen, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallenstauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase).
- wenn der Patient ein Kind unter 1 Jahr ist.

- wenn Sie mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden, und Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob eine der Angaben auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candeblo einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candeblo 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 Candeblo in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candeblo darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candeblo in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- 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 Candeblo 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 „Candeblo 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 Candeblo einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candeblo in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Kinder und Jugendliche
Candeblo wurde in klinischen Studien an Kindern und Jugendlichen untersucht. Für weitere Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Candeblo bei Kindern zwischen 1 Jahr bis < 6 Jahre wurde nicht belegt. Candeblo darf nicht an Kinder unter 1 Jahr gegeben werden, da ein mögliches Risiko für das Auftreten von Nierenerkrankungen besteht.

Einnahme von Candeblo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Candeblo kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und

einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candeblo haben. Wenn Sie bestimmte 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:

- Andere Arzneimittel, die helfen, Ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker, Diazoxid und ACE-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril.
- 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).
- ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Candeblo 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 Candeblo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
- Sie können Candeblo mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Ihnen Candeblo 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, Candeblo vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Candeblo in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candeblo darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candeblo 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. Candeblo 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 Candeblo müde oder schwindlig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken bzw. keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Candeblo 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, Candeblo jeden Tag einzunehmen.

Sie können Candeblo mit oder ohne Nahrung einnehmen.
Schlucken Sie die Tablette mit einem Schluck Wasser.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 Candeblo 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 maximal 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, ein vermindertes Ansprechen des Blutdrucks haben, und diese Patienten benötigen eventuell eine höhere Dosis.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Blutdruck

Kinder und Jugendliche von 6 bis 18 Jahren:

- Die empfohlene Anfangsdosis von Candeblo ist 4 mg einmal täglich.
- Patienten, die weniger als 50 kg wiegen: Bei einigen Patienten deren Blutdruck nicht hinreichend kontrolliert ist, kann Ihr Arzt die Dosis auf maximal 8 mg einmal täglich erhöhen.
- Patienten, die mehr als 50 kg wiegen: Bei einigen Patienten deren Blutdruck nicht hinreichend kontrolliert ist, kann Ihr Arzt die Dosis auf maximal 8 mg einmal täglich oder 16 mg einmal täglich erhöhen.

Herzleistungsschwäche bei Erwachsenen

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

Wenn Sie eine größere Menge von Candeblo eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Candeblo 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 Candeblo vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie üblich ein.

Wenn Sie die Einnahme von Candeblo abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Candeblo abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von Candeblo 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.

Nehmen Sie Candeblo 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)

Candeblo 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 Candeblo einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender 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 ein Kribbeln („Ameisenlaufen“).
- Beeinflussung Ihrer Nierenfunktion, besonders wenn Sie Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben. In sehr seltenen Fällen kann Nierenversagen auftreten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- Eine Abnahme Ihrer 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.

- Husten
- Übelkeit
- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen:
  - Eine erniedrigte Menge an Natrium im Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe
  - Erhöhte Leberenzymwerte

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

- Müdigkeit
- Durchfall

Bei Kindern und Jugendlichen, 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 treten bei Kindern häufig auf.

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten).

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 Candeblo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für Tabletten im Tablettenbehältnis: innerhalb von 100 Tagen nach dem ersten Öffnen verwenden.

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 Candeblo enthält
- Der Wirkstoff ist: Candesartan Cilexetil. 1 Tablette enthält 16 mg Candesartan Cilexetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Maisstärke, Eisenoxid rot (E 172), mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Glycerol und Magnesiumstearat.

Wie Candeblo aussieht und Inhalt der Packung
Candeblo 16 mg-Tabletten sind rote, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Candeblo 16 mg-Tabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 300, 50 x 1 und 98 x 1 Stück und in Tablettenbehältnissen zu 100 und 250 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

Hersteller

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Nicosia
Zypern

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slowakei

Z.Nr.: 1-31574

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.