

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**Candesarcomp 8 mg/12,5 mg Tabletten
Candesarcomp 16 mg/12,5 mg Tabletten**

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

1. Was ist Candesarcomp und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesarcomp. Es wird angewendet, um hohen Blutdruck bei erwachsenen Patienten zu behandeln. Es enthält zwei Wirkstoffe: Candesartan Cilexetil und Hydrochlorothiazid. Diese arbeiten zusammen, um Ihren Blutdruck zu senken.

- Candesartan Cilexetil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Es entspannt und erweitert Ihre Blutgefäße. Dadurch kann Ihr Blutdruck gesenkt werden.
- 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 Candesarcomp verschreiben, wenn Ihr Blutdruck durch Candesartan Cilexetil oder Hydrochlorothiazid alleine nicht richtig kontrolliert werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candesarcomp beachten?**Candesarcomp darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Candesartan Cilexetil oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamid-Arzneimittel 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, Candesarcomp 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 Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Gicht haben oder jemals hatten.

- wenn Sie dauerhaft niedrige Kaliumwerte in Ihrem Blut haben.
- wenn Sie dauerhaft hohe Calciumwerte in Ihrem Blut haben.
- 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 Candesarcomp einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candesarcomp einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Candesarcomp ist erforderlich,

- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie kürzlich eine Nierentransplantation hatten.
- wenn Sie erbrechen müssen, kürzlich häufiger erbrochen haben oder Durchfall haben.
- wenn Sie eine Erkrankung der Nebenniere haben, die Conn-Syndrom genannt wird (auch primärer Hyperaldosteronismus genannt).
- wenn Sie schon einmal eine Krankheit hatten, die systemischer Lupus erythematosus (SLE) genannt wird.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall hatten.
- wenn Sie schon einmal Allergien oder Asthma hatten.
- 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 schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder schwanger werden könnten. Sie müssen dies Ihrem Arzt mitteilen, da die Einnahme von Candesarcomp in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen wird und Candesarcomp nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden darf. Die Einnahme von Candesarcomp in diesem Stadium kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

Siehe auch Abschnitt „Candesarcomp 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 ein operativer Eingriff geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie Candesarcomp einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candesarcomp in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen dramatischen Blutdruckabfall verursachen kann.

Candesarcomp könnte erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber Sonne hervorrufen.

Die Anwendung von Candesarcomp kann ein positives Resultat bei Doping-Tests verursachen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Candesarcomp bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren). Daher wird empfohlen, Candesarcomp Kindern und Jugendlichen nicht zu geben.

Einnahme von Candesarcomp 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.

Candesarcomp kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candesarcomp 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 anwenden/einnehmen. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

- andere Arzneimittel, die helfen, Ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker, Aliskiren-hältige Arzneimittel (siehe auch Abschnitt „Candesarcomp darf nicht eingenommen werden“), Diazoxid und Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril.
- nicht-steroidale 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)
- Calcium- oder Vitamin D-Präparate
- Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterins wie Colestipol oder Colestyramin
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Tabletten oder Insulin)
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika) wie Digoxin und Betablocker
- Arzneimittel, die durch den Kaliumspiegel beeinflusst werden können, wie einige antipsychotische Arzneimittel
- Heparin (ein Wirkstoff zur Blutverdünnung)
- Entwässerungstabletten (Diuretika)
- Abführmittel
- Penicillin oder Trimethoprim/Sulfamethoxazol auch bekannt als Co-Trimoxazol (Antibiotika)
- Amphotericin (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Lithium (ein Wirkstoff bei psychischen Erkrankungen)
- Steroide wie Prednisolon
- Hormone der Hirnanhangdrüse (ACTH)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Amantadin (zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit oder schwerer durch Viren verursachter Infektionen)
- Barbiturate (eine Art von Beruhigungsmitteln, die auch zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden)
- Carbenoxolon (zur Behandlung von Erkrankungen der Speiseröhre oder Geschwüren im Mund)
- Wirkstoffe, die die Wirkung von Acetylcholin hemmen, wie Atropin und Biperiden
- Cyclosporin (ein Arzneimittel, das bei Organtransplantationen angewendet wird, um die Organabstoßung zu vermeiden)
- andere Arzneimittel, die zur Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts führen, wie Baclofen (ein Arzneimittel zur Linderung von Spastizität), Amifostin (angewendet in der Behandlung von Krebs) und einige antipsychotische Arzneimittel

Einnahme von Candesarcomp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Candesarcomp mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Ihnen Candesarcomp verschrieben wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Alkohol kann bei einigen Patienten ein Ohnmachtsgefühl 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 unbedingt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise empfehlen, Candesarcomp vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen.

Die Einnahme von Candesarcomp wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und Candesarcomp darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht mehr eingenommen werden, da die Einnahme von Candesarcomp 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 möchten. Candesarcomp wird nicht für stillende Mütter empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten, 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 Candesarcomp müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Candesarcomp enthält Lactose (eine Zuckerart).

Candesarcomp 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 Candesarcomp 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.

Zum Einnehmen.

Es ist wichtig, Candesarcomp jeden Tag einzunehmen.

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Candesarcomp einmal täglich.

Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Wasser ein.

Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, an die Einnahme zu denken.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Candesarcomp eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Candesarcomp 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 Candesarcomp vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Tabletteneinnahme nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie üblich ein.

Wenn Sie die Einnahme von Candesarcomp abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Candesarcomp abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von Candesarcomp 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 Candesarcomp werden durch Candesartan Cilexetil und einige durch Hydrochlorothiazid hervorgerufen.

Nehmen Sie Candesarcomp 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 auf der Haut (mit pustelähnlichen Schwellungen)

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

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Zucker im Urin
- Schwindel/Drehgefühl oder Schwäche
- Kopfschmerzen
- Atemwegsinfektion
- Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen:
 - eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfen.
 - 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, unregelmäßigem Herzschlag oder ein Kribbeln („Ameisenlaufen“).
 - eine erhöhte Menge an Cholesterin, Fetten, Zucker oder Harnsäure in Ihrem Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge). Falls dies bei Ihnen zutrifft, informieren Sie unverzüglich einen Arzt.
- 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
- unnormaler Herzschlag
- Schwierigkeiten beim Atmen (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 eine erhöhte Neigung zu Blutergüssen.
- ein starker, sich schnell entwickelnder Hautausschlag mit Bläschenbildung oder Schälen der Haut und möglicherweise Bläschenbildung im Mund
- eine erhöhte Menge an Harnstoff-Stickstoff (BUN) oder Serumkreatinin im Blut („Nierenwerte“)

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

- 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, akutes Engwinkelglaukom
- systemischer und kutaner Lupus erythematoses (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 Candesarcomp 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 nach „Verw. bis:“ 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 Candesarcomp enthält

Die Wirkstoffe sind: Candesartan Cilexetil und Hydrochlorothiazid.

Candesarcomp 8 mg/12,5 mg Tabletten enthalten: 8 mg Candesartan Cilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Candesarcomp 16 mg/25 mg Tabletten enthalten: 16 mg Candesartan Cilexetil und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Triethylcitrat, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat.

Wie Candesarcomp aussieht und Inhalt der Packung

Candesarcomp 8 mg/12,5 mg Tabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „CH/8“ auf derselben Seite.

Candesarcomp 16 mg/12,5 mg Tabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „CH/16“ auf derselben Seite

Candesarcomp ist in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 und 90 Stück erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

Siegfried Malta Ltd., BBG 3000 Hal Far, Malta

Z.Nr. Candesarcomp 8 mg/12,5 mg Tabletten: 1-30256

Z.Nr. Candesarcomp 16 mg/12,5 mg Tabletten: 1-30257

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.