

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**CandAm 16 mg/10 mg Hartkapseln**

Wirkstoffe: Candesartan Cilexetil/Amlodipin

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

1. Was ist CandAm und wofür wird es angewendet?

CandAm enthält die Wirkstoffe Candesartan und Amlodipin. Jeder dieser Wirkstoffe hilft, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren.

Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die „Calciumkanalblocker“ genannt werden. Amlodipin stoppt den Einstrom von Calcium in die Wand der Blutgefäße. Dies verhindert, dass sich die Blutgefäße verengen.

Candesartan gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ genannt werden. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die Blutgefäße verengt, sich zu verengen und dadurch den Blutdruck steigert. Candesartan wirkt, indem es die Effekte von Angiotensin II blockiert.

Jeder dieser Wirkstoffe hilft, die Verengung der Blutgefäße zu stoppen. Als Ergebnis erweitern sich die Blutgefäße und der Blutdruck wird verringert.

CandAm wird zur Behandlung von Bluthochdruck bei erwachsenen Patienten angewendet, deren Blutdruck bereits mit der Kombination von Amlodipin und Candesartan, die allerdings getrennt voneinander in der gleichen Dosis eingenommen werden, kontrolliert wird.

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

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Calciumantagonisten, gegen Candesartan Cilexetil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden.
- wenn Sie an Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock leiden (ein Zustand bei dem Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen kann).
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an einer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche) leiden.

- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder Gallenstauung (Störung des Abflusses der Galle aus der Gallenblase) leiden.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CandAm einnehmen,

- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise).
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben.
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben oder Blutwäschen (Dialysen) benötigen.
- wenn Sie sich kürzlich einer Nierentransplantation unterzogen haben.
- wenn Sie erbrechen müssen, kürzlich häufiger erbrochen haben oder unter Durchfall leiden.
- wenn Sie am Conn-Syndrom, einer Erkrankung der Nebenniere, leiden (sogenannter primärer Hyperaldosteronismus).
- wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall erlitten haben.
- 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.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
Siehe auch Abschnitt „CandAm darf nicht eingenommen werden“.

Ihr Arzt möchte Sie vielleicht häufiger sehen und weitere Untersuchungen vornehmen, wenn Sie einen dieser Zustände haben.

Wenn bei Ihnen ein operativer Eingriff geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie CandAm einnehmen, da CandAm in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen übermäßigen Blutdruckabfall verursachen kann.

Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). CandAm wird nicht in der frühen Schwangerschaft empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als drei Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby ernsthaften Schaden zufügen kann, wenn es in diesem Stadium eingenommen wird (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von CandAm bei Kindern (unter 18 Jahren) vor. Das Arzneimittel ist Kindern und Jugendlichen daher nicht zu verabreichen.

Einnahme von CandAm 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.

Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis dieser anderen Arzneimittel ändern oder andere Maßnahmen ergreifen. In manchen Fällen könnte es sein, dass Sie die Anwendung eines dieser Arzneimittel beenden müssen. Dies betrifft vor allem die nachfolgenden Arzneimittel, wenn diese zusammen mit CandAm angewendet werden:

- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen)

- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Arzneimittel gegen durch Bakterien verursachte Infektionen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Dantrolen (eine Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur)
- Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins)
- andere Arzneimittel, die helfen, Ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Beta-Blocker, Diazoxid und ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „CandAm darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (Arzneimittel gegen Schmerz und Entzündungen)
- Acetylsalicylsäure (Arzneimittel gegen Schmerz und Entzündungen), wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen
- Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel (Arzneimittel, die den Kalium-Gehalt in Ihrem Blut erhöhen)
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Entwässerungstabletten (Diuretika)
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Tacrolimus (Arzneimittel zur Kontrolle der körpereigenen Immunantwort, das dem Körper ermöglicht, ein transplantiertes Organ zu akzeptieren)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, das hauptsächlich nach Organtransplantationen angewendet wird, um Abstoßungsreaktionen zu vermeiden)

Einnahme von CandAm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruit und Grapefruitsaft sind während der Einnahme von CandAm nicht zu konsumieren, denn Grapefruit und Grapefruitsaft können zu einem Anstieg des Blutspiegels des Wirkstoffs Amlodipin führen. Daher kann der Konsum von Grapefruit und Grapefruitsaft während der Einnahme von CandAm einen unvorhersehbaren Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von CandAm verursachen.

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:

Wenn Sie glauben, schwanger zu sein (oder werden könnten), müssen Sie dies Ihrem Arzt sagen. In der Regel wird Sie Ihr Arzt anweisen, die Einnahme von CandAm zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von CandAm verschreiben.

CandAm wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen, und es darf, wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind, nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden könnte.

Stillzeit:

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. CandAm wird für Mütter, die stillen, nicht empfohlen, insbesondere wenn Ihr Baby neugeboren ist oder frühzeitig geboren wurde. Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben, wenn Sie stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung:

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

CandAm kann einen geringen bis mäßigen Einfluss auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen haben. Falls die Hartkapseln bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel oder

Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

CandAm enthält Lactose-Monohydrat.

Bitte nehmen Sie CandAm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist CandAm 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Hartkapsel einmal täglich. Patienten, die Candesartan und Amlodipin mittels separater Arzneimittel erhalten, können stattdessen CandAm Hartkapseln erhalten, die die beiden Wirkstoffe in gleicher Dosierung enthalten.

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

Wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindelig, benommen und schwach fühlen oder ohnmächtig werden. Wenn der Blutdruckabfall sehr stark ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Begeben Sie sich sofort in medizinische Überwachung, wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von CandAm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Hartkapsel vergessen haben, lassen Sie diese Dosis vollständig aus. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von CandAm abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels beenden, bevor er Sie dazu aufgefordert hat, können Ihre Beschwerden zurückkehren. Sprechen Sie daher zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von CandAm 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.

Nehmen Sie CandAm nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden Reaktionen auftritt:

- plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Anschwellen der Zunge und der Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt
- schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom) oder andere allergische Reaktionen
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann

CandAm 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. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt. Möglicherweise wird Ihr Arzt gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob CandAm bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose, d.h. eine starke Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Da CandAm ein Kombinationsprodukt aus zwei Wirkstoffen ist, stehen die berichteten Nebenwirkungen entweder in Zusammenhang mit Amlodipin oder Candesartan.

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Amlodipin

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Knöchelschwellung (Ödeme)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl
- Bauchschmerzen, Übelkeit (Nausea)
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Sehstörungen, Doppelsehen
- Muskelkrämpfe

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls
- Ohrgeräusche
- niedriger Blutdruck
- Niesen/laufende Nase verursacht durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Husten
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen, Beschwerden oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Schmerzen, Unwohlsein
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Verwirrung

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

- Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, das zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann (Schädigung der roten Blutzellen)
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- eine Nervenstörung, die Muskelschwäche, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln verursachen kann
- Schwellung des Zahnfleisches

- aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können
- erhöhte Muskelspannung
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit

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

- Zittern, Steifheit, maskenartiges Gesicht, langsame Bewegungen und schleifender, unbalancierter Gang

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Candasantan

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel/Drehgefühl
- Kopfschmerzen
- Atemwegsinfektion
- niedriger Blutdruck, infolgedessen Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel
- Änderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen: erhöhter Kaliumwert im Blut, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme haben oder an Herzschwäche leiden. In schweren Fällen bemerken Sie eventuell Müdigkeit, Schwäche, unregelmäßigen Herzschlag oder Kribbeln („Ameisenlaufen“).
- Beeinflussung der Nierenfunktion, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme haben oder an Herzschwäche leiden. In sehr seltenen Fällen kann Nierenversagen auftreten.

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. Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Infektion oder Fieber.
- Hautausschlag, Ausschlag in Form von Quaddeln (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.
- Husten
- Übelkeit
- Änderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen: erniedrigter Natriumwert im Blut. In schweren Fällen bemerken Sie eventuell Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CandAm aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

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 CandAm enthält

Die Wirkstoffe sind: Candesartan Cilexetil und Amlodipin.

Jede Hartkapsel enthält 16 mg Candesartan Cilexetil und 10 mg Amlodipin entsprechend 13,87 mg Amlodipinbesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carmellose-Calcium, Macrogol 8000, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat

Kapselhülle:

Titandioxid (E171), Gelatine

Wie CandAm aussieht und Inhalt der Packung

CandAm 16 mg/10 mg Hartkapseln: Hartgelatine kapseln der Größe Nr. 1.

Kapselkappe: undurchsichtig weiß

Kapselunterteil: undurchsichtig weiß

Inhalt der Hartkapseln: weißes bis cremefarbenes Granulat

CandAm 16 mg/10 mg Hartkapseln sind in Packungen mit 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 oder 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

+pharma arzneimittel gmbh, 8054 Graz, Österreich

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., 95-200 Pabianice, Polen

Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., 95-054 Ksawerów, Polen

Vertrieb

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Z.Nr.: 137184

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

Deutschland Camlostar 16 mg/10 mg Hartkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2017.