

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Candesartan HEXAL® 4 mg Tabletten
Candesartan HEXAL® 8 mg Tabletten
Candesartan HEXAL® 16 mg Tabletten
Candesartan HEXAL® 32 mg Tabletten

Wirkstoff: Candesartancilexetil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Candesartan HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Candesartan HEXAL beachten?
3. Wie ist Candesartan HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Candesartan HEXAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Candesartan HEXAL und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan HEXAL. Der Wirkstoff ist Candesartancilexetil.

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 Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten zu behandeln.
- erwachsene Herzleistungsschwäche-Patienten mit verringerter Herzmuskelfunktion zu behandeln; zusätzlich zu Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmern oder wenn ACE-Hemmer nicht angewendet werden können (ACE-Hemmer sind eine Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Herzleistungsschwäche angewendet werden).

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Candesartan HEXAL beachten?

Candesartan HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch (überempfindlich)** gegen Candesartancilexetil oder einen der sonstigen Bestandteile von Candesartan HEXAL sind (siehe Abschnitt 6)
- während der letzten **6 Monate einer Schwangerschaft** (Es wird empfohlen, Candesartan HEXAL auch in der frühen Phase der 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)

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Candesartan HEXAL ist erforderlich

Bevor oder während Sie Candesartan HEXAL einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt,

- 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 HEXAL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartan HEXAL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan HEXAL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

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 HEXAL einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candesartan HEXAL in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Anwendung bei Kindern

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Candesartan HEXAL bei Kindern (unter 18 Jahren). **Daher sollte Candesartan HEXAL nicht an Kinder gegeben werden.**

Bei Einnahme von Candesartan HEXAL mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Candesartan HEXAL kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candesartan HEXAL 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:

- Andere Arzneimittel, die helfen, Ihren Blutdruck zu senken, einschließlich **Betablocker, Diazoxid** und **ACE-Hemmer** wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril.
- **Nichtsteroidale 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** (Arzneimittel zur Blutverdünnung).
- **Entwässerungstabletten** (Diuretika).
- **Lithium** (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen).

Bei Einnahme von Candesartan HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken (insbesondere Alkohol)

- Sie können Candesartan HEXAL mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Ihnen Candesartan HEXAL 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, Candesartan HEXAL vor einer Schwangerschaft abzusetzen, und er wird Ihnen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Candesartan HEXAL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candesartan HEXAL **darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden**, da die Einnahme von Candesartan HEXAL 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 HEXAL 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 das Bedienen von Maschinen

Einige Personen können sich während der Einnahme von Candesartan HEXAL müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Candesartan HEXAL

Candesartan HEXAL 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 Candesartan HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Candesartan HEXAL immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Es ist wichtig, Candesartan HEXAL jeden Tag einzunehmen.

Sie können Candesartan HEXAL 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 übliche Dosis von Candesartan HEXAL 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 ein vermindertes Ansprechen des Blutdrucks haben, und diese Patienten benötigen eventuell eine höhere Dosis.

Herzleistungsschwäche

Die übliche Anfangsdosis von Candesartan HEXAL ist 4 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis durch Verdoppelung der Dosis in Intervallen von mindestens 2 Wochen bis auf 32 mg einmal täglich erhöhen. Candesartan HEXAL 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 Candesartan HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan HEXAL abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von Candesartan HEXAL nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Candesartan HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtig ist, dass Sie sich dieser möglichen Nebenwirkungen bewusst sind.

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

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100):

- Schwindel/Drehgefühl.
- Kopfschmerzen.
- Atemwegsinfekt.
- 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 Anwender 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißes im Auge sowie grippeähnliche Beschwerden.
- Übelkeit.
- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen:
 - Eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Candesartan HEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach verwendbar bis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bei HDPE-Flaschen: Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Candesartan HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Candesartancilexetil.

Jede Candesartan HEXAL 4 mg Tablette enthält 4 mg Candesartancilexetil.

Jede Candesartan HEXAL 8 mg Tablette enthält 8 mg Candesartancilexetil.

Jede Candesartan HEXAL 16 mg Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil.

Jede Candesartan HEXAL 32 mg Tablette enthält 32 mg Candesartancilexetil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 30, Carrageen, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Zusätzlich enthalten Candesartan HEXAL 8 mg, 16 mg und 32 mg: Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Candesartan HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Candesartan HEXAL 4 mg sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „4“ auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Candesartan HEXAL 8 mg sind rosafarbene, marmorierte, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „8“ auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Candesartan HEXAL 16 mg sind rosafarbene, marmorierte, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „16“ auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Candesartan HEXAL 32 mg sind rosafarbene, marmorierte, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „32“ auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tabletten können jeweils in gleiche Hälften geteilt werden.

Alu/Alu-Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 56, 98, 100, 300 Tabletten

HDPE-Flasche mit PP-Deckel und Kieselsäuregel als Trockenmittel mit 100 Tabletten
Achtung! Die HDPE-Flasche enthält ein Trockenmittel. Nicht schlucken.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50023985