

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**CandAm 8 mg/5 mg Hartkapseln**  
**CandAm 8 mg/10 mg Hartkapseln**  
**CandAm 16 mg/5 mg Hartkapseln**  
**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. 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.

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.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (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.

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

### **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.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von CandAm in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und CandAm darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von CandAm 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 CandAm zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

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.

### **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.

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

- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- 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 Betablocker, Diazoxid und ACE-Hemmer (wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril) oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „[CandAm darf nicht eingenommen werden](#)“ und „[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen](#)“)
- ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche, die Mineralkortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) genannt werden (z.B: Spironolacton, Eplerenon).
- 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)
- Co-trimoxazol auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol
- Entwässerungstabletten (Diuretika)
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Änderung der Funktion des Immunsystems)
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum)

### **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.

Wenn Ihnen CandAm 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:

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:

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. 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.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

#### **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 Sie eine der folgenden allergischen Reaktionen haben:

- plötzlichliches 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), toxische epidermale Nekrolyse 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):

- Ödeme (Flüssigkeitsansammlung)

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
- Knöchelschwellungen

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
- Erektionsstörungen, 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, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- eine Nervenstörung, die Muskelschwäche, verminderte 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):

- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen

### **Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Candesartan**

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

- Schwindel/Drehgefühl
- Kopfschmerzen
- Atemwegsinfektion
- niedriger Blutdruck. Dieser kann bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.
- Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen:  
Eine erhöhte Menge an Kalium in Ihrem 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
- Eine Abnahme Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen. Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Infektion oder Fieber.
- Hautausschlag, beuliger Ausschlag (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
- Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen:  
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

### **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 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.

CandAm 8mg/5mg Hartkapseln:

Jede Hartkapsel enthält 8 mg Candesartan Cilexetil und 5 mg Amlodipin entsprechend 6,935 mg Amlodipinbesilat.

CandAm 8mg/10mg Hartkapseln:

Jede Hartkapsel enthält 8 mg Candesartan Cilexetil und 10 mg Amlodipin entsprechend 13,87 mg Amlodipinbesilat. CandAm 16mg/5mg Hartkapseln:

Jede Hartkapsel enthält 16 mg Candesartan Cilexetil und 5 mg Amlodipin entsprechend 6,935 mg Amlodipinbesilat.

CandAm 16mg/10mg Hartkapseln:

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:*

CandAm 8mg/5mg Hartkapseln:

Chinolingelb (E104), Eisenoxid, gelb (E172), Titandioxid (E171), Gelatine

CandAm 8mg/10mg Hartkapseln:

Chinolingelb (E104), Eisenoxid, gelb (E172), Titandioxid (E171), Gelatine

CandAm 16mg/5mg Hartkapseln:

Chinolingelb (E104), Titandioxid (E171), Gelatine

CandAm 16mg/10mg Hartkapseln:

Titandioxid (E171), Gelatine

*Schwarze Drucktinte:*

CandAm 8mg/10mg Hartkapseln:

Schellack (E904), Eisenoxid, schwarz (E172), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniaklösung, Kaliumhydroxid

CandAm 16mg/5mg Hartkapseln:

Schellack (E904), Eisenoxid, schwarz (E172), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniaklösung, Kaliumhydroxid

**Wie CandAm aussieht und Inhalt der Packung**

CandAm 8 mg/5 mg Hartkapseln: Hartgelatine kapseln der Größe Nr. 3.

Kapselkappe: undurchsichtig dunkelgelb

Kapselunterteil: undurchsichtig weiß

Inhalt der Hartkapseln: weißes bis cremefarbenes Granulat

CandAm 8 mg/10 mg Hartkapseln: Hartgelatine kapseln der Größe Nr. 1.

Kapselkappe: undurchsichtig gelb mit schwarzem Aufdruck „AML 10“

Kapselunterteil: undurchsichtig weiß mit schwarzem Aufdruck „CAN 8“.

Inhalt der Hartkapseln: weißes bis cremefarbenes Granulat

CandAm 16 mg/5 mg Hartkapseln: Hartgelatine kapseln der Größe Nr. 1.

Kapselkappe: undurchsichtig hellgelb mit schwarzem Aufdruck „AML 5“

Kapselunterteil: undurchsichtig weiß mit schwarzem Aufdruck „CAN 16“

Inhalt der Hartkapseln: weißes bis cremefarbenes Granulat

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 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:

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

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

Hersteller:

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

Adamed Pharma S.A., 95-200 Pabianice, Polen

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



**Z.Nr.:**

CandAm 8 mg/5 mg Hartkapseln: 137187

CandAm 8 mg/10 mg Hartkapseln: 137186

CandAm 16 mg/5 mg Hartkapseln: 137185

CandAm 16 mg/10 mg Hartkapseln: 137184

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**