

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Candesartan/Amlodipin Sandoz 8 mg/5 mg – Hartkapseln
Candesartan/Amlodipin Sandoz 8 mg/10 mg – Hartkapseln
Candesartan/Amlodipin Sandoz 16 mg/5 mg – Hartkapseln
Candesartan/Amlodipin Sandoz 16 mg/10 mg – Hartkapseln

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

1. Was ist Candesartan/Amlodipin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Candesartan/Amlodipin Sandoz enthält die beiden Wirkstoffe Amlodipin und Candesartan. Beide Wirkstoffe helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren.

Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die „Kalziumkanalblocker“ genannt werden. Amlodipin verhindert, dass Kalzium in die Blutgefäßwände gelangt und verhindert damit, dass sich die Blutgefäße verengen.

Candesartan gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die „Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten“ genannt werden. Angiotensin II wird im Körper gebildet und bewirkt eine Verengung der Blutgefäße und dadurch einen Anstieg des Blutdrucks. Candesartan wirkt, indem es den Effekt von Angiotensin II blockiert.

Beide Wirkstoffe helfen, eine Verengung der Blutgefäße zu stoppen. Als Ergebnis entspannen sich die Blutgefäße und der Blutdruck wird gesenkt.

Candesartan/Amlodipin Sandoz wird zur Behandlung von Bluthochdruck bei erwachsenen Patienten angewendet, deren Blutdruck bereits durch die Kombination von Amlodipin und Candesartan, die separat in der gleichen Dosierung wie in Candesartan/Amlodipin Sandoz eingenommen werden, unter Kontrolle ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candesartan/Amlodipin Sandoz beachten?

Candesartan/Amlodipin Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Kalziumantagonisten, Candesartancilexetil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden
- wenn Sie an einer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (ein Zustand bei dem Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen kann) leiden
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallenstauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase)
- 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 Candesartan/Amlodipin Sandoz 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 haben (Hypotonie)
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss
- wenn Sie 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 schon einmal einen Schlaganfall 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

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

Wenn bei Ihnen eine dieser Erkrankungen vorliegt, möchte Ihr Arzt Sie möglicherweise häufiger sehen und einige Untersuchungen vornehmen.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Candesartan/Amlodipin Sandoz einnehmen. Denn Candesartan/Amlodipin Sandoz kann zusammen mit einigen Anästhetika einen übermäßigen Blutdruckabfall verursachen.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Candesartan/Amlodipin Sandoz wird in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht empfohlen, und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als drei Monate schwanger sind, da es Ihrem ungeborenen Kind ernsthaften Schaden zufügen kann, wenn es in diesem Stadium eingenommen wird (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Erfahrung mit der Einnahme von Candesartan/Amlodipin Sandoz bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren). Geben Sie dieses Arzneimittel deshalb nicht Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Candesartan/Amlodipin Sandoz 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 unter Umständen die Dosierung dieser anderen Arzneimittel ändern oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In einigen Fällen könnte es sein, dass Sie die Einnahme eines der Arzneimittel beenden müssen. Dies betrifft vor allem die nachfolgenden Arzneimittel, wenn diese zusammen mit Candesartan/Amlodipin Sandoz eingenommen werden:

- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzkrankungen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- 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 oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Candesartan/Amlodipin Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs) wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung)
- Acetylsalicylsäure (ein Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung), wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen
- 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)
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel, die die körpereigene Immunantwort kontrollieren, und es Ihrem Körper ermöglichen, ein transplantiertes Organ zu akzeptieren)
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das die Funktion des Immunsystems unterdrückt und vor allem nach Organtransplantationen verwendet wird, um eine Organabstoßung zu vermeiden)

Einnahme von Candesartan/Amlodipin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Candesartan/Amlodipin Sandoz dürfen Sie keine Grapefruit und keinen Grapefruitsaft konsumieren.

Denn Grapefruit und Grapefruitsaft können den Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöhen, was eine unvorhersehbare Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Candesartan/Amlodipin Sandoz verursachen kann.

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

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Candesartan/Amlodipin Sandoz vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Candesartan/Amlodipin Sandoz

empfehlen. Candesartan/Amlodipin Sandoz wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen, und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als drei Monate schwanger sind, da es Ihrem ungeborenen Kind ernsthaft schaden könnte, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Candesartan/Amlodipin Sandoz wird nicht für stillende Mütter empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, wenn Sie ein Neugeborenes haben oder Ihr Baby zu früh auf die Welt gekommen ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Candesartan/Amlodipin Sandoz kann einen geringen oder 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.

Candesartan/Amlodipin Sandoz enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Candesartan/Amlodipin Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Candesartan/Amlodipin Sandoz 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg, 16 mg/5 mg – Hartkapseln
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Candesartan/Amlodipin Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt üblicherweise 1 Hartkapsel einmal täglich.

Patienten, die Candesartan und Amlodipin als separate Arzneimittel erhalten, können stattdessen Candesartan/Amlodipin Sandoz Hartkapseln mit derselben Dosierung der Wirkstoffe erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan/Amlodipin Sandoz 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 Candesartan/Amlodipin Sandoz 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan/Amlodipin Sandoz 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. Brechen Sie daher die Einnahme von Candesartan/Amlodipin Sandoz nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

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.

Beenden Sie die Einnahme von Candesartan/Amlodipin Sandoz und suchen Sie sofort 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 starkem Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkem Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann

Candesartan/Amlodipin Sandoz 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/Amlodipin Sandoz bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Da es sich bei Candesartan/Amlodipin Sandoz um eine Kombination von zwei Wirkstoffen handelt, stehen die berichteten Nebenwirkungen entweder in Zusammenhang mit der Einnahme von Amlodipin oder Candesartan.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Amlodipin:

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

- Knöchelschwellungen (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, Ohnmacht
- 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
- Gelenks- 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, die zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann (Schädigung der roten Blutzellen)
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- eine Nervenstörung, die zu Schwächegefühl, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen 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
- Durchfall

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Candesartan:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel/Drehgefühl

- Kopfschmerzen
- Atemwegsinfektion

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

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- eine Abnahme der Anzahl Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen. Möglicherweise bemerken Sie Müdigkeit, eine Infektion oder Fieber.
- Hautausschlag, Ausschlag in Form von Quaddeln (Nesselsucht), Juckreiz
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißes im Auge sowie grippeähnliche Beschwerden.
- Husten
- Übelkeit
- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen: eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.
- Eine erhöhte Menge an Kalium im Blut, besonders, wenn Sie bereits Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Müdigkeit, Schwäche, unregelmäßigen Herzschlag oder Kribbeln.
- Beeinflussung Ihrer Nierenfunktion, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben. In sehr seltenen Fällen kann Nierenversagen auftreten.

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 Candesartan/Amlodipin Sandoz 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 „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Candesartan/Amlodipin Sandoz enthält

- Die Wirkstoffe sind Candesartancilexetil und Amlodipin.

Candesartan/Amlodipin Sandoz 8 mg/5 mg – Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 8 mg Candesartancilexetil und 5 mg Amlodipin (entsprechend 6,935 mg Amlodipinbesilat).

Candesartan/Amlodipin Sandoz 8 mg/10 mg – Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 8 mg Candesartancilexetil und 10 mg Amlodipin (entsprechend 13,87 mg Amlodipinbesilat).

Candesartan/Amlodipin Sandoz 16 mg/5 mg – Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 16 mg Candesartancilexetil und 5 mg Amlodipin (entsprechend 6,935 mg Amlodipinbesilat).

Candesartan/Amlodipin Sandoz 16 mg/10 mg – Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 16 mg Candesartancilexetil und 10 mg Amlodipin (entsprechend 13,87 mg Amlodipinbesilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carmellose-Calcium, Macrogol 8000, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat

Kapselhülle (8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg):

Chinolingelb (E 104), Eisenoxid gelb (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine

Kapselhülle (16 mg/5 mg):

Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171), Gelatine

Kapselhülle (16 mg/10 mg):

Titandioxid (E 171), Gelatine

Schwarze Druckfarbe (8 mg/10 mg, 16 mg/5 mg):

Schellack (E 904), Eisenoxid schwarz (E 172), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniaklösung, Kaliumhydroxid

Wie Candesartan/Amlodipin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Candesartan/Amlodipin Sandoz 8 mg/5 mg – Hartkapseln

Hartgelatinekapseln, Größe Nr. 3

Kapseloberteil: opak dunkelgelb

Kapselunterteil: opak weiß

Inhalt der Hartkapseln: weißes bis cremefarbenes Granulat

Candesartan/Amlodipin Sandoz 8 mg/10 mg – Hartkapseln

Hartgelatinekapseln, Größe Nr. 1

Kapseloberteil: opak gelb mit schwarzem Aufdruck „AML 10“

Kapselunterteil: opak weiß mit schwarzem Aufdruck „CAN 8“

Inhalt der Hartkapseln: weißes bis cremefarbenes Granulat

Candesartan/Amlodipin Sandoz 16 mg/5 mg – Hartkapseln

Hartgelatinekapseln, Größe Nr. 1

Kapseloberteil: opak hellgelb mit schwarzem Aufdruck „AML 5“

Kapselunterteil: opak weiß mit schwarzem Aufdruck „CAN 16“

Inhalt der Hartkapseln: weißes bis cremefarbenes Granulat

Candesartan/Amlodipin Sandoz 16 mg/10 mg – Hartkapseln

Hartgelatinekapseln, Größe Nr. 1

Kapseloberteil: opak weiß

Kapselunterteil: opak weiß

Inhalt der Hartkapseln: weißes bis cremefarbenes Granulat

Candesartan/Amlodipin Sandoz ist in Packungen mit 28, 56 oder 98 Hartkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

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

Lek Pharmaceutical d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Z.Nr.:

Candesartan/Amlodipin Sandoz 8 mg/5 mg – Hartkapseln **Z.Nr.:** 137212

Candesartan/Amlodipin Sandoz 8 mg/10 mg – Hartkapseln **Z.Nr.:** 137213

Candesartan/Amlodipin Sandoz 16 mg/5 mg – Hartkapseln **Z.Nr.:** 137214

Candesartan/Amlodipin Sandoz 16 mg/10 mg – Hartkapseln **Z.Nr.:** 137215

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

Deutschland: CandeAmloHEXAL 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/10 mg, 16 mg/10 mg Hartkapseln

Estland: Framsyl

Griechenland: Fyronexe® Amlo

Slowenien: Amcandin 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg, 16 mg/5 mg, 16 mg/10 mg trde kapsule

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.