

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Candesartan/HCT Actavis 8 mg/12,5 mg Tabletten**

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

#### **1. Was ist Candesartan/HCT Actavis und wofür wird es angewendet?**

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan/HCT Actavis. Es wird angewendet, um hohen Blutdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten zu behandeln. Es beinhaltet zwei Wirkstoffe: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid. Diese arbeiten zusammen, um Ihren Blutdruck zu senken.

- Candesartancilexetil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Es entspannt und erweitert Ihre Blutgefäße. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken.
- 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 Candesartan/HCT Actavis verschreiben, wenn Ihr Blutdruck durch Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid alleine nicht richtig kontrolliert werden konnte.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candesartan/HCT Actavis beachten?**

##### **Candesartan/HCT Actavis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegen Sulfonamid-Arzneimittel allergisch sind. Falls Sie sich in diesem Punkt nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind (Es wird empfohlen, Candesartan/HCT Actavis auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie unter schweren Nierenproblemen leiden.
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung oder Gallenstauung leiden (ein Problem mit der Ableitung von Galle aus der Gallenblase).
- wenn Sie anhaltend niedrige Kalium-Blutwerte haben.

- wenn Sie anhaltend hohe Calcium-Blutwerte haben.
- wenn Sie schon einmal Gicht hatten.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candesartan/HCT Actavis einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candesartan/HCT Actavis einnehmen, wenn:

- Sie Diabetes haben.
- Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Sie vor Kurzem eine Nierentransplantation hatten.
- Sie erbrechen müssen, kürzlich heftig erbrochen haben oder Durchfall haben.
- Sie eine Erkrankung der Nebenniere haben, die Conn-Syndrom genannt wird (auch primärer Hyperaldosteronismus genannt).
- Sie schon einmal eine Krankheit hatten, die systemischer Lupus erythematodes (SLE) genannt wird.
- Sie niedrigen Blutdruck haben.
- Sie schon einmal einen Schlaganfall hatten.
- Sie schon einmal Allergien oder Asthma hatten.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Candesartan/HCT Actavis auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, dass dies bei Ihnen auftritt.
- 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 Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Candesartan/HCT Actavis einnehmen.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Candesartan/HCT Actavis schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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/HCT Actavis darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Candesartan/HCT Actavis in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartan/HCT Actavis darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan/HCT Actavis in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

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

Candesartan/HCT Actavis kann zu einer erhöhten Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenstrahlen führen.

### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Candesartan/HCT Actavis bei Kindern (unter 18 Jahren). Daher sollte Candesartan/HCT Actavis Kindern nicht verabreicht werden.

### **Einnahme von Candesartan/HCT Actavis 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.

Candesartan/HCT Actavis kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candesartan/HCT Actavis 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 Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril
- Nichtsteroidale 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 Cholestyramin
- Arzneimittel gegen Diabetes (Tabletten oder Insulin)
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika) wie Digoxin und Betablocker
- Arzneimittel die durch den Kaliumblutspiegel beeinflusst werden können, wie einige antipsychotische Arzneimittel
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Entwässerungstabletten (Diuretika)
- Abführmittel
- Penicillin (ein Antibiotikum)
- Amphotericin (für die Behandlung von Pilzinfektionen)
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen)
- Steroide wie Prednisolon
- Hypophysenhormone (ACTH)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Amantadin (für die Behandlung von Parkinson'scher Krankheit oder gegen schwere, durch Viren verursachte Infektionen)
- Barbiturate (eine Art von Beruhigungsmitteln, die auch zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden)
- Carbenoxolon (für die Behandlung von Speiseröhrenerkrankungen oder Geschwüren im Mund)
- Anticholinergika wie Atropin und Biperiden
- Cyclosporin, ein Arzneimittel, das bei Organtransplantation angewendet wird, um Organabstoßung zu vermeiden

- Andere Arzneimittel, die zur Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts führen, wie Baclofen (ein Arzneimittel zur Linderung von Spastizität), Amifostin (angewendet in der Krebsbehandlung) und einige antipsychotische Arzneimittel

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Candesartan/HCT Actavis darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Einnahme von Candesartan/HCT Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Sie können Candesartan/HCT Actavis mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Ihnen Candesartan/HCT Actavis 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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Candesartan/HCT Actavis vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Candesartan/HCT Actavis während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candesartan/HCT Actavis darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan/HCT Actavis 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/HCT Actavis wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Manche Menschen können sich während der Einnahme von Candesartan/HCT Actavis müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

### **Doping**

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Candesartan/HCT Actavis enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Candesartan/HCT Actavis enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

### 3. Wie ist Candesartan/HCT Actavis 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. Es ist wichtig, dass Sie Candesartan/HCT Actavis jeden Tag einnehmen.

- Die empfohlene Dosis von Candesartan/HCT Actavis ist eine Tablette einmal täglich.
- 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.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan/HCT Actavis eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan/HCT Actavis 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/HCT Actavis 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/HCT Actavis abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan/HCT Actavis abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von Candesartan/HCT Actavis 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 Candesartan/HCT Actavis werden durch Candesartancilexetil und einige durch Hydrochlorothiazid hervorgerufen.

#### **Nehmen Sie Candesartan/HCT Actavis 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)
- *Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):* akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

Candesartan/HCT Actavis 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/HCT Actavis einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen:
  - Eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe
  - 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, unregelmäßigen Herzschlag oder ein Kribbeln („Ameisenlaufen“)
  - Eine erhöhte Menge an Cholesterin, Zucker oder Harnsäure in Ihrem Blut
- Zucker in Ihrem Urin
- Schwindel/Drehgefühl oder Schwäche
- Kopfschmerzen
- Atemwegsinfektion

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 Ihren Arzt unverzüglich
- 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
- 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 leichtere Blutergussbildung
- Einen erheblichen, sich rasch entwickelnden Hautausschlag, mit Bläschenbildung oder Schälern der Haut und möglicherweise Bläschenbildung im Mund
- Verschlechterung vorhandener Lupus-erythematodes-ähnlicher Reaktionen oder Auftreten ungewöhnlicher Hautreaktionen

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)

- Durchfall
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Plötzliche Kurzsichtigkeit

- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)

### **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/HCT Actavis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### Tablettenbehältnis:

Haltbarkeit nach dem 1. Öffnen: 6 Monate

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/HCT Actavis enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 8 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat und Triethylcitrat.

#### **Wie Candesartan/HCT Actavis aussieht und Inhalt der Packung**

Candesartan/HCT Actavis sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit Bruchrille auf einer Seite und Prägung CH8 auf der gleichen Seite.

Candesartan/HCT Actavis ist in einer Blisterpackung oder einem Tablettenbehältnis mit oder ohne kindergesicherten Twist-off-Verschluss mit Silikagel als Trockenmittel erhältlich.

#### Packungsgrößen:

7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98, 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegur 76 – 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

Hersteller:

Siegfried Malta Ltd.  
HHF070 Hal Far Industrial Estate  
Hal Far BBG3000  
Malta

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegur 76 – 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

**Zulassungsnummer:** 1-31300

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

Bulgarien: Candesartan HCT Actavis  
Litauen: Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**