

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

### **Candesartan/HCT Sandoz 8 mg/12,5 mg – Tabletten Candesartan/HCT Sandoz 16 mg/12,5 mg – Tabletten**

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

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

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan/HCT Sandoz. 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 wird Ihnen Candesartan/HCT Sandoz verschreiben, wenn Ihr Blutdruck durch Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid alleine nicht richtig kontrolliert werden konnte.

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

##### **Candesartan/HCT Sandoz 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 allergisch gegenüber Sulfonamid-Arzneimitteln sind. Falls Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (es wird empfohlen, Candesartan/HCT Sandoz auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallenstauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase)
- wenn Sie dauerhaft niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben
- wenn Sie dauerhaft hohe Calciumspiegel in Ihrem Blut haben
- wenn Sie jemals Gicht hatten
- wenn Sie Diabetes 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 Candesartan/HCT Sandoz einnehmen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candesartan/HCT Sandoz einnehmen wenn:

- Sie **Herz-, Leber- oder Nierenprobleme** haben
- Sie kürzlich 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 **Diabetes** haben
- Sie schon einmal eine Krankheit hatten, die **systemischer Lupus erythematoses (SLE)** genannt wird
- Sie **niedrigen Blutdruck** haben
- Sie schon einmal einen **Schlaganfall** hatten
- Sie schon einmal **Allergien** oder **Asthma** hatten
- 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 Sandoz schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- 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. Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue **Läsionen** und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie 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 Sandoz einnehmen.
- 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 zu Wochen nach Einnahme von Candesartan-HCT Sandoz auftreten. Werden diese Beschwerden nicht behandelt, kann es zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens kommen. Wenn Sie bereits früher eine Allergie auf Penicillin oder Sulfonamide hatten, ist die Wahrscheinlichkeit höher, dass Sie an diesen Beschwerden leiden könnten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Candesartan/HCT Sandoz in der frühen Phase der **Schwangerschaft** wird nicht empfohlen, und Candesartan/HCT Sandoz darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan/HCT Sandoz in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

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

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

Candesartan/HCT Sandoz könnte erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne hervorrufen.

### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Candesartan/HCT Sandoz bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren). Daher sollte Candesartan/HCT Sandoz nicht an Kinder und Jugendliche gegeben werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie **Sportler sind und an einer Dopingkontrolle teilnehmen**, da Candesartan/HCT Sandoz einen Wirkstoff enthält, der bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

### **Einnahme von Candesartan/HCT 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.

Candesartan/HCT Sandoz kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candesartan/HCT Sandoz haben. Wenn Sie bestimmte andere 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:

- einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe Abschnitte „Candesartan/HCT Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- andere Arzneimittel die helfen, Ihren Blutdruck zu senken, Aliskiren-haltige Arzneimittel, Diazoxid und ACE-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril
- Arzneimittel um Ihren Herzrhythmus zu kontrollieren (Antiarrhythmika) wie Digoxin und Betablocker
- 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)
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Entwässerungstabletten (Diuretika)
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen)
- Arzneimittel, die durch den Kaliumblutspiegel beeinflusst werden können, wie einige antipsychotische Arzneimittel
- Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterins wie Colestipol oder Cholestyramin
- Calcium- oder Vitamin D-Präparate

- Anticholinergika wie Atropin und Biperiden
- 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)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Steroide wie Prednisolon
- Hypophysenhormone (ACTH)
- Arzneimittel gegen Diabetes (Tabletten oder Insulin)
- Abführmittel
- Amphotericin (für die Behandlung von Pilzinfektionen)
- Carbenoxolon (für die Behandlung von Speiseröhrenerkrankungen oder Geschwüren im Mund)
- Penicillin oder Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim und Sulfamethoxazol (ein Antibiotikum)
- 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

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

- Sie können Candesartan/HCT Sandoz mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Ihnen Candesartan/HCT Sandoz 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/HCT Sandoz 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 Sandoz in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candesartan/HCT Sandoz darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan/HCT Sandoz 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 Sandoz 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### **Candesartan/HCT Sandoz enthält Lactose**

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

### **Candesartan/HCT Sandoz 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 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. Es ist wichtig, Candesartan/HCT Sandoz jeden Tag einzunehmen.

Die übliche Dosis von Candesartan/HCT Sandoz ist eine Tablette einmal am Tag.

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 Sandoz eingenommen haben als Sie sollten**

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

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

### **Nehmen Sie Candesartan/HCT Sandoz 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)

**Beenden Sie auch die Einnahme von Candesartan/HCT Sandoz und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie akute Atemnot entwickeln (Anzeichen sind schwere Kurzatmigkeit,**

Fieber, Schwäche und Verwirrtheit). Dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Candesartan/HCT 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/HCT Sandoz 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. Dies kann bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.
- Appetitlosigkeit, 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
- abnormaler Herzschlag
- Atemschwierigkeiten (einschließlich Lungenentzündung und Flüssigkeit in den Lungen)
- 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

#### **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)

- 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)
- Systemischer und kutaner Lupus erythematoses (allergischer Zustand mit Fieber, Gelenkschmerzen und Hautausschlag, welcher auch mit Rötungen, Bläschenbildung, Schälen und Knotenbildung der Haut einhergehen kann)
- Durchfall
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

### **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 Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche: 3 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 Sandoz enthält**

- Die Wirkstoffe sind Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid.  
Candesartan/HCT Sandoz 8 mg/12,5 mg:  
 1 Tablette enthält 8 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.  
Candesartan/HCT Sandoz 16 mg/12,5 mg:

1 Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat (siehe Ende Abschnitt 2.), Maisstärke, Povidon K-30, Carrageen, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat; zusätzlich bei Candesartan/HCT Sandoz 16 mg/12,5 mg: Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172)

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

Candesartan/HCT Sandoz 8 mg/12,5 mg:

Weißer, ovale, bikonvexe Tabletten, mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Candesartan/HCT Sandoz 16 mg/12,5 mg:

Aprikotfarbene, marmorierte, ovale, bikonvexe Tabletten, mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

#### Packungsgrößen:

Alu/Alu Blister mit Trocknungsmittel: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 oder 100 Tabletten

Perforierter Alu/Alu Einzeldosisblister mit Trocknungsmittel: 50 x 1 Tablette

HDPE-Flaschen mit PP Verschlusskappe und Trocknungsmittel: 7, 14, 21, 28, 56, 84, 98, 100 oder 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., 02-672 Warschau, Polen

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

Deutschland: Candesartan/HCT Sandoz 8 mg/12,5 mg/16 mg/12,5 mg Tabletten

Belgien: Co-Candesartan Sandoz 8 mg/12,5 mg/16 mg/12,5 mg Tabletten

Bulgarien: Candecard H

Tschechien: Xaleec Combi 8/12,5 mg/16/12,5 mg

Dänemark: Candesartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 16 mg/12,5 mg

Estland: Prescanden HCT Sandoz 8/12,5 mg

Griechenland: Fyronex Plus

Frankreich: Candesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 8 mg/12,5 mg/16 mg/12,5 mg, comprimé

Italien: Candesartan Cilexetil Hydrochlorothiazide Sandoz 8 mg + 12,5 mg/16 mg + 12,5 mg compresse

Niederlande: Candesartan Cilexetil/Hydrochlorothiazide Sandoz 8/12,5 mg/16/12,5 mg

Norwegen: Candesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 8 mg/12,5 mg/16/12,5 mg

Polen: Candepres HCT

Portugal: Candesartan + Hydrochlorothiazida Sandoz

Rumänien: Candesartan HCT 8/12,5 mg/16/12,5 mg comprimé

Slowenien: Candea HCT

Slowakei: Candesartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 16 mg/12,5

Schweden: Candemox Comp. 16 mg/12,5 mg Tabletten

**Z.Nr.:**

Candesartan/HCT Sandoz 8 mg/12,5 mg: **Z.Nr.:** 1-29440

Candesartan/HCT Sandoz 16 mg/12,5 mg: **Z.Nr.:** 1-29441

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