

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Candesartan/HCT STADA GmbH 8 mg/12,5 mg Tabletten
Candesartan/HCT STADA GmbH 16 mg/12,5 mg Tabletten
Candesartan/HCT STADA GmbH 32 mg/12,5 mg Tabletten
Candesartan/HCT STADA GmbH 32 mg/25 mg Tabletten

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

1. Was ist Candesartan/HCT STADA GmbH und wofür wird es angewendet?

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

- Candesartan Cilexetil 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 STADA GmbH verschreiben, wenn Ihr Blutdruck durch Candesartan Cilexetil oder Hydrochlorothiazid alleine nicht richtig kontrolliert werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candesartan/HCT STADA GmbH beachten?

Candesartan/HCT STADA GmbH darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Candesartan Cilexetil, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **allergisch** gegenüber Sulphonamid-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 STADA GmbH auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie **schwere Nierenprobleme** haben.
- wenn Sie **Diabetes** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem Blutdrucksenkenden Arzneimittel behandelt werden, das Aliskiren enthält.
wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** oder **Gallestauung** 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.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candesartan/HCT STADA GmbH einnehmen:

- wenn Sie **Diabetes** haben.
- wenn Sie **Herz-, Leber- oder Nierenprobleme** haben.
- 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 eine Krankheit hatten, die **systemischer Lupus erythematodes** (SLE) genannt wird.
- wenn Sie **niedrigen Blutdruck** haben.
- wenn Sie schon einmal einen **Schlaganfall** hatten.
- wenn Sie schon einmal **Allergien** oder **Asthma** hatten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, **schwanger** zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Candesartan/HCT STADA GmbH in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartan/HCT STADA GmbH darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan/HCT STADA GmbH 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 gemeinsam mit einem Arzneimittel einnehmen, das zur Klasse von Arzneimitteln, die Mineral-Kortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) genannt werden, gehört. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Herzinsuffizienz verwendet (siehe „Einnahme von Candesartan/HCT STADA GmbH zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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 STADA GmbH 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 STADA GmbH auftreten. Dies kann, wenn keine Behandlung erfolgt, zu einem permanenten Verlust der Sehkraft führen. Wenn Sie zuvor bereits an einer Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie gelitten haben, kann das Risiko dafür erhöht sein

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 STADA GmbH darf nicht eingenommen werden".

Wenn bei Ihnen eine **Operation** geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie Candesartan/HCT STADA GmbH einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candesartan/HCT STADA GmbH in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Candesartan/HCT STADA GmbH könnte eine **erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne** hervorrufen.

Kinder

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

Einnahme von Candesartan/HCT STADA GmbH 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 STADA GmbH kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candesartan/HCT STADA GmbH 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**.
- **Ciclosporin**, 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 Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte "Candesartan/HCT STADA GmbH darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- wenn Sie mit einem ACE-Hemmer gemeinsam mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzinsuffizienz, die als Mineralkortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) bekannt sind (z.B. Spironolacton, Eplerenon), behandelt werden.

Einnahme von Candesartan/HCT STADA GmbH zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie können Candesartan/HCT STADA GmbH mit oder ohne Nahrung einnehmen.

- Wenn Ihnen Candesartan/HCT STADA GmbH 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

In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Candesartan/HCT STADA GmbH 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 STADA GmbH in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candesartan/HCT STADA GmbH darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan/HCT STADA GmbH 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 STADA GmbH 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.

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

Dopingkontrollen

Die Anwendung des Arzneimittels Candesartan/HCT STADA GmbH kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Candesartan/HCT STADA GmbH 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 STADA GmbH jeden Tag einzunehmen.

Die empfohlene Dosis von Candesartan/HCT STADA GmbH beträgt 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.

Candesartan/HCT STADA GmbH 8 mg/12,5 mg, Candesartan/HCT STADA GmbH 16 mg/12,5 mg, Candesartan/HCT STADA GmbH 32 mg/12,5 mg
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Candesartan/HCT STADA GmbH 32 mg/25 mg

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan/HCT STADA GmbH eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan/HCT STADA GmbH 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 STADA GmbH vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie üblich ein.

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan/HCT STADA GmbH abbrechen

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

Nehmen Sie Candesartan/HCT STADA GmbH 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/HCT STADA GmbH 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 STADA GmbH 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.
- 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.
- 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 vorhandenen 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)
- 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 STADA GmbH aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ und „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Candesartan/HCT STADA GmbH enthält

Die Wirkstoffe sind: Candesartan Cilexetil und Hydrochlorothiazid.

Candesartan/HCT STADA GmbH 8 mg/12,5 mg Tabletten

Eine Tablette enthält: 8 mg Candesartan Cilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Candesartan/HCT STADA GmbH 16 mg/12,5 mg Tabletten

Eine Tablette enthält: 16 mg Candesartan Cilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Candesartan/HCT STADA GmbH 32 mg/12,5 mg Tabletten

Eine Tablette enthält: 32 mg Candesartan Cilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Candesartan/HCT STADA GmbH 32 mg/25 mg Tabletten

Eine Tablette enthält: 32 mg Candesartan Cilexetil und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mannitol (E421), Maisstärke, Copovidon, Glycerol, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Candesartan/HCT STADA GmbH 16 mg/12,5 mg Tabletten und

Candesartan/HCT STADA GmbH 32 mg/25 mg Tabletten enthalten zusätzlich: Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172)

Candesartan/HCT STADA GmbH 32 mg/12,5 mg Tabletten enthält zusätzlich:

Eisenoxid gelb (E172)

Wie Candesartan/HCT STADA GmbH aussieht und Inhalt der Packung

Candesartan/HCT STADA GmbH 8 mg/12,5 mg Tabletten sind weiße bis fast weiße, ovale, beidseitig gewölbte (~9,5 x 4,5 mm) Tabletten ohne Filmüberzug, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Candesartan/HCT STADA GmbH 8 mg/12,5 mg Tabletten sind in

Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 98x1 (perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen) (Klinikpackungen), 100 und 300 Tabletten erhältlich.

Candesartan /HCT STADA GmbH 16 mg/12,5 mg Tabletten sind pfirsichfarbene, ovale, beidseitig gewölbte (~9,5 x 4,5 mm) Tabletten ohne Filmüberzug, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Candesartan/HCT STADA GmbH 16 mg/12,5 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 15, 28, 28x1 (perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen) (Klinikpackungen), 30, 50, 50x1 (perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen) (Klinikpackungen), 56, 56x1 (perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen) (Klinikpackungen), 90, 98, 98x1 (perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen) (Klinikpackungen), 100 und 300 Tabletten erhältlich.

Candesartan /HCT STADA GmbH 32 mg/12,5 mg Tabletten sind gelbe, ovale, beidseitig gewölbte (~12 x 6 mm) Tabletten ohne Filmüberzug, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Candesartan/HCT STADA GmbH 32 mg/12,5 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 15, 28, 28x1 (perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen) (Klinikpackungen), 30, 50, 50x1 (perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen) (Klinikpackungen), 56, 56x1 (perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen) (Klinikpackungen), 98, 98x1 (perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen) (Klinikpackungen), 100 und 300 Tabletten erhältlich.

Candesartan /HCT STADA GmbH 32 mg/25 mg Tabletten sind pfirsichfarbene, ovale, beidseitig gewölbte (~12 x 6 mm) Tabletten ohne Filmüberzug mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und den eingepprägten Buchstaben „C“ und „H“.

Candesartan/HCT STADA GmbH 32 mg/25 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 15, 28, 28x1 (perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen) (Klinikpackungen), 30, 50, 50x1 (perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen) (Klinikpackungen), 56, 56x1 (perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen) (Klinikpackungen), 98, 98x1 (perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen) (Klinikpackungen), 100 und 300 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, A-1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17, Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Nikosia, Zypern

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slowakei

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Production Solid Form Department, 19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Polen

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A., Rua Consiglieri Pedroso, n.o 121-123, Queluz de Baixo, Barcarena, 2745-557, Portugal

Zulassungsnummern

Candesartan/HCT STADA GmbH 8 mg/12,5 mg Tabletten Z.Nr.: 1-31737

Candesartan/HCT STADA GmbH 16 mg/12,5 mg Tabletten Z.Nr.: 1-31738

Candesartan/HCT STADA GmbH 32 mg/12,5 mg Tabletten Z.Nr.: 1-31739

Candesartan/HCT STADA GmbH 32 mg/25 mg Tabletten Z.Nr.: 1-31740

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

| | |
|------------|--|
| Bulgarien | Repido Plus (8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg, 32 mg/12,5 mg tablets) |
| Italien | Candesartan e Idrochlorotiazide EG STADA 8 mg/12.5 mg, 16 mg/12,5 mg, 32 mg/12,5 mg, 32 mg/25 mg compresse |
| Österreich | Candesartan/HCT STADA GmbH Tabletten |
| Portugal | Cocardax 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg comprimidos, Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum |
| Schweden | Candesartan/Hydrochlorothiazide STADA 32 mg/12,5 mg, 32 mg/25 mg tabletter |
| Spanien | Candesartán/Hidroclorotiazida STADA Genéricos 32 mg/12,5 mg, 32 mg/25 mg comprimidos EFG |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.