GEBRAUCHSINFORMATION
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ratacand® 8 mg Tabletten
Ratacand® 16 mg Tabletten
Ratacand® PROTECT 32 mg Tabletten

Candesartancilexetil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1 Was ist Ratacand und wofür wird es angewendet?
2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Ratacand beachten?
3 Wie ist Ratacand einzunehmen?
4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5 Wie ist Ratacand aufzubewahren?
6 Weitere Informationen

1 Was ist Ratacand und wofür wird es angewendet?

Ratacand ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzmuskelschwäche.

Der Wirkstoff ist Candesartancilexetil.
Candesartancilexetil gehört zu der Wirkstoffgruppe der so genannten Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten. Es entspannt und erweitert die Blutgefäße. Dadurch kann Ihr Blutdruck gesenkt werden und es kann auch einfacher für Ihr Herz werden, das Blut in alle Bereiche Ihres Körpers zu pumpen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Ratacand beachten?

Ratacand darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Candesartancilexetil oder einem der sonstigen Bestandteile von Ratacand sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“),
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft.
  (Es wird empfohlen, Ratacand auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder Gallestauung (Störung des Abflusses der Galle aus der Gallenblase) leiden.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben aufgeführten Angaben auf Sie zutrifft, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Ratacand beginnen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ratacand ist erforderlich,

- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben oder Blutwäschen (Dialysen) benötigen,
- wenn Sie sich kürzlich einer Nierentransplantation unterzogen haben,
- wenn Sie erbrechen müssen, kürzlich häufiger erbrochen haben oder unter Durchfall leiden,
- wenn Sie am Conn-Syndrom, einer Erkrankung der Nebenniere, leiden (so genannter primärer Hyperaldosteronismus),
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall erlitten haben.

Informieren Sie Ihren Arzt vor und auch während einer Behandlung mit Ratacand, wenn einer der oben angegebenen Umstände auf Sie zutrifft. Ihr Arzt möchte Sie dann vielleicht häufiger sehen und weitere Untersuchungen vornehmen.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Ratacand in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Ratacand darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Ratacand in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Wenn bei Ihnen ein operativer Eingriff geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie Ratacand einnehmen, da Ratacand in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen kann.

Bei Einnahme von Ratacand mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Ratacand kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, umgekehrt können einige andere Arzneimittel einen Einfluss auf Ratacand haben. Wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, wird Ihr Arzt eventuell von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden/einnehmen:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, einschließlich Betablocker, Diazoxid und ACE-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril,
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) wie Ibuprofen, Naproxen oder Diclofenac,
- COX-2-Hemmer wie Celecoxib oder Etoricoxib,
- Acetylsalicylsäure, wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen,
- Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel,
- Heparin (ein Wirkstoff zur Blutverdünnung),
- Entwässerungstabletten (Diuretika),
- Lithium (ein Wirkstoff bei psychischen Erkrankungen).

Einnahme von Ratacand und Alkoholkonsum

Wenn Sie Alkohol trinken, informieren Sie bitte vor der Einnahme von Ratacand Ihren Arzt. Die Einnahme von Ratacand bei gleichzeitigem Alkoholkonsum kann bei einigen Patienten ein Ohnmachtsgefühl oder Schwindel hervorrufen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bevor Sie mit der Einnahme von Ratacand beginnen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden wollen oder wenn Sie stillen, da Ratacand Ihrem Baby schaden kann.

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Ratacand schwanger zu werden, indem Sie ein geeignetes Verhütungsmittel anwenden.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Ratacand vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Ratacand in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Ratacand darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Ratacand in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Ratacand 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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei einigen Personen können während der Behandlung mit Ratacand Müdigkeit oder Schwindel auftreten. Ist dies bei Ihnen der Fall, führen Sie bitte kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ratacand

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

Eine vollständige Auflistung der Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6 „Weitere Informationen“.

3 Wie ist Ratacand einzunehmen?

Nehmen Sie Ratacand immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Die tägliche Einnahme von Ratacand ist wichtig.
Sie können Ratacand zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Bluthochdruck:
Die übliche Dosis ist 8 mg Ratacand einmal täglich. Ihr Arzt kann diese Dosis, abhängig von der erreichten Blutdrucksenkung, bis auf 32 mg einmal täglich erhöhen.
Bei einigen Patienten, wie z. B. Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen, oder Patienten, bei denen vor kurzem ein Flüssigkeitsverlust aufgetreten ist (z. B. infolge von Erbrechen oder Durchfall oder aufgrund der Anwendung von Entwässerungstabletten) kann der Arzt eine niedrigere Anfangsdosis verschreiben.
Bei einigen Patienten schwarzafrikanisch-karibischer Abstammung kann die Blutdrucksenkung bei alleiniger Behandlung mit dieser Arzneimittelklasse eventuell vermindert sein. Deshalb kann bei diesen Patienten eine Dosiserhöhung erforderlich sein.

Herzmuskelschwäche:
Die übliche Anfangsdosis ist 4 mg Ratacand einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis bis auf 32 mg einmal täglich erhöhen.

Anwendungshinweise:

- Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Wasser ein.
- Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, an die Einnahme zu denken.
- Die Tabletten haben eine Bruchkerbe und können bei Bedarf in 2 gleiche Hälften geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ratacand eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ratacand eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ratacand vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie üblich fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ratacand abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Ratacand abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Sprechen Sie daher zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Ratacand beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Ratacand ist eingetragene Marke der AstraZeneca AB

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ratacand Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wichtig ist, dass Sie über diese möglichen Nebenwirkungen informiert sind. Gewöhnlich sind sie leicht und verschwinden nach kurzer Zeit.

Nehmen Sie Ratacand nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden allergischen Reaktionen auftritt:

- Schwierigkeiten beim Atmen mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen,
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Schlucken verursachen kann,
- starker Juckreiz auf der Haut (mit Schwellungen).

Ratacand 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. Ist dies bei Ihnen der Fall, wenden Sie sich

bitte an Ihren Arzt. Möglicherweise wird Ihr Arzt gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Ratacand bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose, d. h. eine starke Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Schwindel/Drehgefühl
- Kopfschmerzen
- Lungeninfektionen
- niedriger Blutdruck, infolgedessen Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel
- Änderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen:
  - erniedrigter Natriumwert im Blut. In schweren Fällen kann dies zu Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfen führen.
  - erhöhter Kaliumwert im Blut, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme haben oder an Herzmuskelschwäche leiden. In schweren Fällen kann dies zu Müdigkeit, Schwäche, unregelmäßigem Herzschlag oder Kribbeln („Ameisenlaufen“) führen.
- Beeinflussung der Nierenfunktion, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme haben oder an Herzmuskelschwäche leiden. In sehr seltenen Fällen kann Nierenversagen auftreten.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10 000)

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- Abnahme der Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen, was zu Müdigkeit, einer Infektion oder Fieber führen kann
- Hautausschlag, Ausschlag in Form von Quaddeln (Nesselsucht)
- Juckreiz
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln
- Veränderungen der Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißen im Auge sowie grippeähnliche Beschwerden.
- Übelkeit

Lassen Sie sich durch diese Aufzählung der möglichen Nebenwirkungen nicht beunruhigen. Möglicherweise tritt keine davon bei Ihnen auf.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Ratacand aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 30 °C lagern.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Ratacand enthält:

- Der Wirkstoff ist: Candesartancilexetil.
  1 Tablette enthält: 8 mg, 16 mg oder 32 mg Candesartancilexetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Calcium, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Macrogol 8000, Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Ratacand aussieht und Inhalt der Packung:

- Ratacand 8 mg Tabletten sind hellrosafarbene, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe, die auf der einen Seite mit A/CG und auf der anderen Seite mit 008 bedruckt sind.
- Ratacand 16 mg Tabletten sind rosafarbene, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe, die auf der einen Seite mit A/CH und auf der anderen Seite mit 016 bedruckt sind.
- Ratacand PROTECT 32 mg Tabletten sind rosafarbene, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe, die auf der einen Seite mit A/CL und auf der anderen Seite mit 032 bedruckt sind.

Ratacand 8 mg, 16 mg und 32 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 28 Tabletten [N 1], 56 Tabletten [N 2] und 98 Tabletten [N 3] erhältlich.

Import, Umverpackung und Vertrieb:

AxiCorp Pharma GmbH
Max-Planck-Straße 36 b
D – 61381 Friedrichsdorf

Das Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Atacand: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, UK, Ungarn, Zypern

Ratacand: Italien

Stand der Information:
April 2008

Druckfreigabe: Mai 2009