Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Candecor®-Amlo 8 mg/5 mg Tabletten
Candecor®-Amlo 16 mg/5 mg Tabletten

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 Candecor-Amlo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candecor-Amlo beachten?
3. Wie ist Candecor-Amlo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Candecor-Amlo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Candecor-Amlo und wofür wird es angewendet?

Candecor-Amlo enthält die beiden Wirkstoffe Amlodipin und Candesartan. Beide Wirkstoffe helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren.
- Candesartancilexetil gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten“.
- Amlodipin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Calciumkanalblocker“.

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

Candecor-Amlo wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Patienten, die bereits Candesartancilexetil und Amlodipin in der gleichen Dosierung einnehmen, anstatt zweier Einzelwirkstoffe.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candecor-Amlo beachten?

Candecor-Amlo darf nicht eingenommen werden:
- Wenn Sie allergisch gegen Candesartancilexetil, Amlodipin, andere Kalziumantagonisten, oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (in Abschnitt 6 genannten).

- Wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (es ist auch besser Candecor-Amlo in der frühen Schwangerschaft zu meiden - siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallenstauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase).
- Wenn der Patient ein Kind unter 1 Lebensjahr ist.
- Wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- Wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden.
- Wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen).
- Wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob etwas davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candecor-Amlo einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candecor-Amlo einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Voraussetzungen auf Sie zutrifft oder einmal zutraf:
- wenn Sie Herz-, 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 niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall hatten,
- teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Candecor-Amlo in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candecor-Amlo darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da es in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden,
- wenn Sie an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise),
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Candecor-Amlo einnehmen:
- wenn Sie Digoxin einnehmen,
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Blutdrucks einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (zum Beispiel 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 „Candecor-Amlo darf nicht eingenommen werden“.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant wird, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Candecor-Amlo einnehmen. Candecor-Amlo kann zusammen mit bestimmten Anästhetika einen übermäßigen Blutdruckabfall verursachen.

Kinder und Jugendliche
Die Einnahme von Candecor-Amlo bei Kindern und Jugendlichen bis zum Alter von 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Candecor-Amlo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Candecor-Amlo kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden. Wenn Sie bestimmte Arzneimittel anwenden, muss Ihr Arzt eventuell gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen.
Berichten Sie Ihrem Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da Ihr Arzt eventuell Ihre Dosierung ändern wird und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen vornehmen wird:
- Andere Arzneimittel, die helfen, Ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker, Diazoxid und 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) (ein 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).
- Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Candecor-Amlo darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzerkrankungen).
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen).
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Arzneimittel gegen durch Bakterien verursachte Infektionen).
- *Hypericum perforatum* (Johanniskraut).
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel).
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur).
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems).
- Simvastatin (ein Cholesterinsenker).
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum).

Candecor-Amlo kann Ihren Blutdruck sogar noch stärker senken, wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Behandlung Ihres hohen Blutdrucks anwenden.

Einnahme von Candecor-Amlo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Personen, die Candecor-Amlo einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil hierdurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Candecor-Amlo führt.
Wenn Ihnen Candecor-Amlo verschrieben wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Alkohol kann dazu führen, dass Sie sich schwach oder schwindelig fühlen.

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, Candecor-Amlo vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Candecor-Amlo in der Frühschwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candecor-Amlo darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme 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. Candecor-Amlo 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.

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch Candecor-Amlo beeinträchtigt werden. Falls die Tabletten bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Candecor-Amlo enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Candecor-Amlo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Candecor-Amlo 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 normalerweise 1 Tablette einmal täglich.

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser geschluckt werden, mit oder ohne Nahrung. Sie sollten versuchen Ihre tägliche Dosis jeden Tag zu etwa der gleichen Zeit einzunehmen. Nehmen Sie Candecor-Amlo nicht mit Grapefruitsaft ein.

Es ist wichtig, dass Sie Candecor-Amlo solange einnehmen, bis Ihnen Ihr Arzt etwas anderes sagt.

Wenn Sie eine größere Menge von Candecor-Amlo eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten 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 stark genug 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 Candecor-Amlo Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Candecor-Amlo vergessen haben
Machen Sie sich keine Sorgen. Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme vollständig aus. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Tablette nachzuholen, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Candecor-Amlo abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Wenn Sie die Anwendung Ihres Arzneimittels beenden, bevor er Sie dazu aufgefordert hat, können Ihre Beschwerden zurückkehren.

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.

Suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine der folgenden Nebenwirkungen 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 starken Hautausschlags, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen.
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann.

Candesartan, ein Bestandteil von Candecor-Amlo, 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 Candecor-Amlo bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

<u>Mögliche Nebenwirkungen von CANDESARTAN:</u>

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel/Drehgefühl.
- Kopfschmerzen.
- Atemwegsinfektion.
- niedriger Blutdruck. Dieser kann bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.
- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen:
- eine erhöhte 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 Kribbeln („Ameisenlaufen“).
    - Beeinflussung Ihrer Nierenfunktion, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben. In sehr seltenen Fällen kann Nierenversagen auftreten.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen.
- eine Abnahme Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen. Möglicherweise bemerken Sie Müdigkeit, eine Infektion oder Fieber.
- Hautausschlag, beuliger Ausschlag (Nesselsucht).
- 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.
- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen:
    - eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Durchfall.

<u>Mögliche Nebenwirkungen von AMLODIPIN:</u>

Die nachfolgende sehr häufige Nebenwirkung wurde berichtet. Wenn diese Ihnen Probleme verursacht oder länger als eine Woche andauert, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme).

Die nachfolgenden häufigen Nebenwirkungen wurden berichtet. Wenn Ihnen diese Probleme verursachen oder länger als eine Woche andauern, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung),
- Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl,
- Bauchschmerzen, Übelkeit,
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen,
- Müdigkeit, Schwächegefühl,
- Sehstörungen, Doppeltsehen,
- Muskelkrämpfe,
- Knöchelschwellungen.

Andere berichtete Nebenwirkungen sind in nachstehender Liste aufgeführt. Wenn diese schwerwiegend werden oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die in diesem Merkblatt nicht aufgeführt sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit,

- Zittern, Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit,
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls,
- Ohrgeräusche,
- niedriger Blutdruck,
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis),
- Husten,
- Mundtrockenheit, Erbrechen (schlecht sein),
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung,
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen,
- Erektionsstörungen, Beschwerden an den Brustdrüsen oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann,
- Schmerzen, Unwohlsein,
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen,
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Verwirrtheit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann,
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie),
- eine Nervenstörung, die zu Muskelschwäche, 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 Muskelanspannung,
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag,
- Lichtempfindlichkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Candecor-Amlo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C aufbewahren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Candecor-Amlo enthält

- Die Wirkstoffe sind: Candesartancilexetil und Amlodipin.
  Jede Tablette enthält 8 mg Candesartancilexetil und 5 mg Amlodipin (als Besilat).
  Jede Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil und 5 mg Amlodipin (als Besilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose; vorverkleisterte Maisstärke; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Macrogol 8000; Hyprolose; Carmellose Calcium und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) – nur für 8 mg/5 mg Tabletten und Eisen(III)-oxid (E172) nur für 16 mg/5 mg.
  Siehe Abschnitt 2 „Candecor-Amlo enthält Lactose und Natrium“.

Wie Candecor-Amlo aussieht und Inhalt der Packung
Candecor-Amlo 8 mg/5 mg Tabletten sind runde, bikonvexe, zweischichtige Tabletten. Die eine Seite der Tablette ist blass gelb mit möglicherweise helleren Flecken und mit der Markierung 8-5 geprägt, die andere Seite ist weiß bis fast weiß. Der Durchmesser ist 8 mm und die Höhe 3,7 mm-4,7 mm.

Candecor-Amlo 16 mg/5 mg Tabletten sind runde, leicht bikonvexe, zweischichtige Tabletten. Die eine Seite der Tablette ist hell pink mit möglicherweise helleren Flecken und dunkleren Punkten und mit der Markierung 16-5 geprägt, die andere Seite ist weiß bis fast weiß. Der Durchmesser ist 9 mm und die Höhe 4,0 mm-5,0 mm.

Candecor-Amlo ist in Faltschachteln mit 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 und 100 Tabletten in Blisterpackungen erhältlich.
Candecor-Amlo ist in Faltschachteln mit 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 und 100 x 1 Tabletten in perforierten Einzeldosis Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.