

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CANDESARTAN BASICS 16 mg Tabletten

Wirkstoff: Candesartancilexetil

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

1. Was ist CANDESARTAN BASICS und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist CANDESARTAN BASICS. Der Wirkstoff ist Candesartancilexetil. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Es wirkt, indem es Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken. Es macht es auch einfacher für Ihr Herz, das Blut in alle Bereiche Ihres Körpers zu pumpen.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um:

- hohen Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis zu 18 Jahren zu behandeln.
- erwachsene Herzleistungsschwäche-Patienten mit verringerter Herzmuskelfunktion zu behandeln, wenn Arzneimittel aus der Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) nicht angewendet werden können. Bei Patienten, die trotz ACE-Hemmer-Behandlung weiterhin Beschwerden haben und kein Arzneimittel aus der Gruppe der Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) erhalten können, kann CANDES-

ARTAN BASICS zusätzlich zu dem ACE-Hemmer angewendet werden (ACE-Hemmer und MRA sind Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CANDESARTAN BASICS beachten?

CANDESARTAN BASICS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Candesartancilexetil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind.
(Es wird empfohlen, CANDESARTAN BASICS auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallestauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase).
- wenn der Patient ein Kind unter 1 Jahr ist.
- wenn Sie Diabetes mellitus 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 BASICS einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CANDESARTAN BASICS einnehmen,

- 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.
- 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 zusammen mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) einnehmen. Diese Arzneimittel werden bei der Behandlung von Herzleistungsschwäche angewendet (siehe Abschnitt „Einnahme von CANDESARTAN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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 BASICS darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von CANDESARTAN BASICS in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und CANDESARTAN BASICS darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von CANDESARTAN BASICS 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 BASICS einnehmen. Der Grund dafür ist, dass CANDESARTAN BASICS in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Candesartan wurde bei Kindern untersucht. Um weitere Informationen zu erhalten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Candesartan darf Kindern unter 1 Jahr, aufgrund des potentiellen Risikos für die sich entwickelnden Nieren, nicht gegeben werden.

Einnahme von CANDESARTAN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

CANDESARTAN BASICS kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf CANDESARTAN BASICS 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 ACE-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) 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)

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 BASICS darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie eine Behandlung mit einem ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche erhalten, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) genannt werden (z.B. Spironolacton, Eplerenon).

Einnahme von CANDESARTAN BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Sie können CANDESARTAN BASICS mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Ihnen CANDESARTAN BASICS 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 BASICS vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von CANDESARTAN BASICS in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und CANDESARTAN BASICS darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von CANDESARTAN BASICS 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 BASICS 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

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

CANDESARTAN BASICS enthält Lactose

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

3. Wie ist CANDESARTAN BASICS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist wichtig, CANDESARTAN BASICS jeden Tag einzunehmen.

Für Dosierungen, die mit CANDESARTAN BASICS Tabletten nicht erzielt werden können, sind andere Stärken von Candesartancilexetil-enthaltenen Arzneimitteln erhältlich.

Bluthochdruck

- Die übliche Dosis von CANDESARTAN BASICS beträgt 8 mg 1-mal täglich. Je nach Ansprechen des Blutdrucks kann Ihr Arzt diese Dosis auf 16 mg 1-mal täglich und weiter auf bis zu 32 mg 1-mal täglich erhöhen.
- Bei einigen Patienten, wie z.B. solchen mit Leber- oder Nierenproblemen oder jenen, die vor Kurzem Körperflüssigkeiten verloren haben, z.B. durch Erbrechen oder Durchfall oder aufgrund der Anwendung von Entwässerungstabletten, kann der Arzt eine niedrigere Anfangsdosis verschreiben.
- Einige Patienten mit schwarzer Hautfarbe können, bei alleiniger Behandlung mit dieser Art von Arzneimitteln, ein vermindertes Ansprechen des Blutdrucks haben, und diese Patienten benötigen eventuell eine höhere Dosis.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Blutdruck

Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis zu 18 Jahren

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 4 mg 1-mal täglich.

Für Patienten, die weniger als 50 kg wiegen

Bei einigen Patienten, deren Blutdruck nicht ausreichend eingestellt werden kann, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis auf die Maximaldosis von 8 mg 1-mal täglich zu erhöhen.

Für Patienten, die 50 kg oder mehr wiegen

Bei einigen Patienten, deren Blutdruck nicht ausreichend eingestellt werden kann, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis auf 8 mg 1-mal täglich oder auf 16 mg 1-mal täglich zu erhöhen.

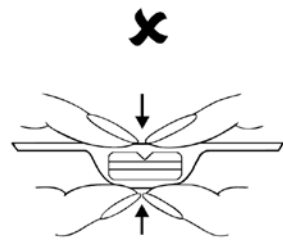
Herzleistungsschwäche

- Die übliche Anfangsdosis von CANDESARTAN BASICS beträgt 4 mg 1-mal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis durch Verdopplung der Dosis in Intervallen von mindestens 2 Wochen bis auf 32 mg 1-mal täglich erhöhen. CANDESARTAN BASICS kann zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzleistungsschwäche eingenommen werden, und Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

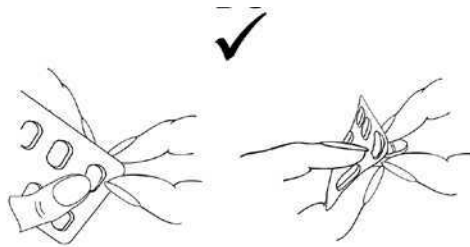
Art der Anwendung

Sie können CANDESARTAN BASICS mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

Versuchen Sie die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen, sich daran zu erinnern, sie zu nehmen.



1. Drücken Sie die Tablette **nicht** kraftvoll und mit beiden Daumen aus dem Blister.
2. Zerdrücken Sie **nicht** den Hohlraum des Blisters.



Entnehmen Sie die Tablette durch vorsichtiges Ausdrücken und Öffnen der Blisterfolie vom Seitenrand her.

Wenn Sie eine größere Menge von CANDESARTAN BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Candesartan eingenommen haben, als Ihnen vom Arzt verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt oder Apotheker, um Rat zu erhalten.

Wenn Sie die Einnahme von CANDESARTAN BASICS 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 BASICS abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von CANDESARTAN BASICS abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von CANDESARTAN BASICS nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch CANDESARTAN BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wichtig ist, dass Sie sich dieser möglichen Nebenwirkungen bewusst sind.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Nehmen Sie CANDESARTAN BASICS 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 auf der Haut (mit pustelähnlichen Schwellungen)

CANDESARTAN BASICS 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 BASICS bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Andere Nebenwirkungen:

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.
- Übelkeit
- Husten
- 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

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern, die wegen hohen Blutdrucks behandelt wurden, traten ähnliche Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen auf, jedoch häufiger. Halsschmerzen sind eine sehr häufige Nebenwirkung bei Kindern, die jedoch nicht bei Erwachsenen berichtet wurde. Laufende Nase, Fieber und erhöhter Herzschlag traten bei Kindern häufig auf, wurden aber nicht bei Erwachsenen berichtet.

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 CANDESARTAN BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 BASICS 16 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Candesartancilexetil.
Jede Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hyprolose, Macrogol 6000, Carmellose-Calcium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie CANDESARTAN BASICS 16 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

CANDESARTAN BASICS 16 mg Tabletten sind rosafarbene, kapselförmige Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe. Auf der einen Seite der Tablette ist in der einen Hälfte ein „C“ und in der anderen eine „11“ eingeprägt.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

CANDESARTAN BASICS 16 mg Tabletten sind in PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 56 ,98 oder 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Tel: 0214-403-99-0
Fax: 0214-403-99-199
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande
oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumänien

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

Deutschland: CANDESARTAN BASICS 16 mg Tabletten

Spanien: Candesarán SUN 16 mg comprimidos EFG

Polen: Ranacand

Rumänien: Tandesar 16 mg comprimate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

V09-00