GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Candesartan STADA® 16 mg Tabletten

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

1. Was ist Candesartan STADA® und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan STADA®. 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 Blutdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten sowie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis zu 18 Jahren zu behandeln.
- erwachsene Patienten mit Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) und verringerter Herzmuskelfunktion zu behandeln, wenn Arzneimittel aus der Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemme) 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 Candesartan STADA® zusätzlich zu dem ACE-Hemmer angewendet werden. (ACE-Hemmer und MRA sind Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche.)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candesartan STADA® beachten?

Candesartan STADA® 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 drei Monate schwanger sind (Es wird empfohlen, Candesartan STADA® 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 STADA® einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candesartan STADA® 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.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Candesartan STADA® in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartan STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan STADA® in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- 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 sogenannten Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) einnehmen. Diese Arzneimittel werden bei der Behandlung von Herzleistungsschwäche angewendet (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Candesartan STADA® 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 unter Abschnitt 2.: Candesartan STADA® 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 STADA® einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candesartan STADA® in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Candesartan bei Kindern wurde untersucht. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Candesartan STADA® darf Kindern unter 1 Jahr nicht gegeben werden, da ein mögliches Risiko hinsichtlich der Entwicklung der Nieren besteht.

Einnahme von Candesartan STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Candesartan STADA® kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candesartan STADA® 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, da Ihr Arzt unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen muss:
- 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),
- Cotrimoxazol (ein Antibiotikum), auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol,
- Entwässerungstabletten (Diuretika),
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen),
- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch unter Abschnitt 2.: Candesartan STADA® 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 STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Manche Menschen können sich während der Einnahme von Candesartan STADA® müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Candesartan STADA® enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Candesartan STADA® daher 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 Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei.

3. Wie ist Candesartan STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es ist wichtig, Candesartan STADA® jeden Tag einzunehmen.

Sie können Candesartan STADA® mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schlucken Sie die Tablette mit einem Schluck Wasser.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Bluthochdruck

- Die empfohlene Dosis von Candesartan STADA® ist 8 mg einmal täglich. Je nach Ansprechen des Blutdrucks kann Ihr Arzt diese Dosis auf 16 mg einmal täglich und weiter auf bis zu 32 mg einmal 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 Einnahme 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 im Alter von 6 bis zu 18 Jahren:
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 4 mg einmal täglich.
Bei Patienten mit einem Gewicht unter 50 kg: Bei einigen Patienten, deren Blutdruck nicht hinreichend kontrolliert ist, entscheidet der Arzt möglicherweise, dass die Dosis auf maximal 8 mg einmal täglich erhöht werden muss.

Bei Patienten mit einem Gewicht von 50 kg oder mehr: Bei einigen Patienten, deren Blutdruck nicht hinreichend kontrolliert ist, entscheidet der Arzt möglichweise, dass die Dosis auf 8 mg einmal täglich und auf 16 mg einmal täglich erhöht werden muss.

Herzleistungsschwäche bei Erwachsenen

- Die empfohlene Anfangsdosis von Candesartan STADA® ist 4 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis durch Verdopplung der Dosis in Intervallen von mindestens 2 Wochen bis auf 32 mg einmal täglich erhöhen. Candesartan STADA® kann zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzleistungsschwäche eingenommen werden, und Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan STADA® 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 STADA® 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 STADA® abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan STADA® abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von Candesartan STADA® 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.

Nehmen Sie Candesartan STADA® 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 STADA® 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 STADA® bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

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.

Die Nebenwirkungen, die bei Kindern während der Behandlung von Bluthochdruck auftreten, scheinen denen zu ähneln, die bei Erwachsenen beobachtet werden, sie kommen jedoch häufiger vor. Halsschmerzen sind eine sehr häufige Nebenwirkung bei Kindern, wurden aber bei Erwachsenen nicht beobachtet. Eine laufende Nase, Fieber und erhöhter Herzschlag treten bei Kindern häufig auf, wurden aber bei Erwachsenen nicht beobachtet.

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über +25 °C lagern.

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 STADA® 16 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Candesartancilexetil.

1 Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil.

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Triethylcitrat

Wie Candesartan STADA® 16 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Tablette mit einer Bruchkerbe und der Prägung C16 auf der Oberseite.

Candesartan STADA® 16 mg Tabletten ist in Blisterpackungen mit 14, 28, 56 und 98 Tabletten und Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 14x1, 28x1, 56x1 und 98x1 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www. stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österreich
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Niederlande
Eurogenerics N.V., Heizei Esplanade B22, 1020 Brüssel, Belgien
LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italien
Siegfried Generics Malta Ltd., HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000, Malta

Das Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien: Candesartan EG 16mg tabletten
Bulgarien: Repido 16 mg tabletka

Deutschland:	Candesartan STADA 16 mg Tabletten
Finnland:	Candesarstad 16 mg tabletti
Frankreich:	CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable
Italien:	CANDESARTAN EG 16 mg compresse
Luxemburg:	Candesartan EG 16mg comprimés
Österreich:	Candesartan STADA 16 mg Tabletten
Portugal:	Candesartan Ciclum 16 mg, comprimido
Slovakei:	Stadacand 16 mg
Spanien:	Candesartán STADA 16 mg comprimidos EFG
Schweden:	Candesarstad, 16 mg tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021 (2).