

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR Patienten

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

1. Was ist Candesartancilexetil dura und wofür wird es angewendet?

Candesartancilexetil dura enthält den Wirkstoff Candesartancilexetil, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, 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.

Candesartancilexetil dura kann angewendet werden, um

- hohen Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten sowie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis < 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-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 Candesartancilexetil dura 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 Candesartancilexetil dura beachten?

Candesartancilexetil dura darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Candesartancilexetil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen, Candesartancilexetil dura 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Candesartancilexetil dura 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 „Einnahme von Candesartancilexetil dura zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Candesartancilexetil dura in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartancilexetil dura darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartancilexetil dura in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Candesartancilexetil dura 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 Candesartancilexetil dura einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candesartancilexetil dura in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen übermäßigen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Kinder und Jugendliche

Candesartancilexetil wurde bei Kindern untersucht. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt. Kindern unter 1 Jahr darf Candesartancilexetil dura nicht verabreicht werden, da es zu einer Beeinträchtigung der Nierenentwicklung führen kann.

Einnahme von Candesartancilexetil dura 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.

Candesartancilexetil dura kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candesartancilexetil dura haben. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. 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, ACE-Hemmer (wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril) oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Candesartancilexetil dura darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- einen ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) genannt werden (z.B. Spironolacton, Eplerenon).
- 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).
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung).
- Cotrimoxazol (ein Antibiotikum) auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol
- Entwässerungstabletten (Diuretika).
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen).

Einnahme von Candesartancilexetil dura zusammen mit Alkohol:

Wenn Ihnen Candesartancilexetil dura verschrieben wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Alkohol kann, bei gleichzeitiger Einnahme von Candesartancilexetil dura, 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, Candesartancilexetil dura vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel an Stelle dieses Arzneimittels empfehlen. Die Anwendung von Candesartancilexetil dura in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candesartancilexetil dura darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartancilexetil dura in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Candesartancilexetil dura 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 das Bedienen von Maschinen:

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

Candesartancilexetil dura enthält Lactose und Natrium:

Bitte nehmen Sie Candesartancilexetil dura 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 Candesartancilexetil dura 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, Candesartancilexetil dura jeden Tag einzunehmen.

Sie können Candesartancilexetil dura mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Tablette mit einem Schluck Wasser.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

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

Die empfohlene Dosis ist wie folgt:

Bluthochdruck bei Erwachsenen:

Die empfohlene Dosis von Candesartancilexetil dura 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 Anwendung von Entwässerungstabletten, kann der Arzt eine niedrigere Anfangsdosis verschreiben.

Einige Patienten mit schwarzer Hautfarbe können, bei alleiniger Behandlung mit dieser Art von Arzneimitteln, eine vermindertes Ansprechen des Blutdrucks haben, und diese Patienten benötigen eventuell eine höhere Dosis.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck:

Kinder von 6 bis 18 Jahren:

Als Anfangsdosis werden 4 mg einmal täglich empfohlen.

Patienten mit weniger als 50 kg Körpergewicht:

Bei manchen Patienten, deren Blutdruck nicht ausreichend kontrolliert wird, kann der Arzt eine Anhebung der Dosis auf maximal 8 mg einmal täglich festlegen.

Patienten mit 50 kg Körpergewicht und mehr:

Bei manchen Patienten, deren Blutdruck nicht ausreichend kontrolliert wird, kann der Arzt eine Anhebung der Dosis auf 8 mg einmal täglich und 16 mg einmal täglich festlegen.

Herzleistungsschwäche bei Erwachsenen:

Die empfohlene Anfangsdosis von Candesartancilexetil dura 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. Candesartancilexetil dura 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 Candesartancilexetil dura eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartancilexetil dura eingenommen haben, als Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt oder Apotheker, um Rat zu erhalten. Ihr Blutdruck kann absinken und Sie können sich schwindlig fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von Candesartancilexetil dura vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie üblich ein.

Wenn Sie die Einnahme von Candesartancilexetil dura abbrechen:

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produkts haben, fragen Sie 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.

Nehmen Sie Candesartancilexetil dura nicht weiter ein und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder gehen Sie in die nächstgelegene Notaufnahme, wenn Sie eines der folgenden Symptome 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
- Anstieg der Infektionshäufigkeit die mit Fieber, schwerer Erkältung, Halsschmerzen, Ulzera im Mund oder Reizhusten einhergehen. Dies kann aufgrund einer verminderten Anzahl an weißen Blutkörperchen auftreten.
- Anomale Leberfunktion, die sich äußern kann durch Übelkeit (Breachreiz), Erbrechen, Appetitverlust, allgemeinem Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge, hellem Stuhl und dunkelgefärbten Urin. Dies können Zeichen von schweren Leberproblemen sein.
- Abnahme der Nierenfunktion, die sich äußern kann durch verminderte oder fehlende Urinproduktion, trübem oder blutigem Urin und Schmerzen beim Wasserlassen oder Schmerzen im unteren Rückenbereich. Dies können Zeichen von schweren Nierenproblemen sein.

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel/Drehgefühl während Sie still stehen (Drehschwindel/Vertigo).
- Kopfschmerzen.
- Infektion der Lunge.
- Niedriger Blutdruck. Dieser kann bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.
- Eine erhöhte Menge an Kalium in Ihrem Blut, die in Blutuntersuchungen auffallen kann, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Müdigkeit, Schwäche, einen unregelmäßigen Herzschlag oder Kribbeln („Ameisenlaufen“) in Ihren Armen oder Füßen.

Sehr selten (kann weniger als 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Starker Juckreiz der Haut mit erhobenen Knötchen (Nesselsucht/Urtikaria)
- Juckreiz (Pruritus).
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln.
- Übelkeit (Breachreiz).
- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen, wie z.B. eine erniedrigte Menge an Natrium oder ein Anstieg Ihrer Leberenzyme in Ihrem Blut.
- Husten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Durchfall

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen:

Bei Kindern, die gegen Bluthochdruck behandelt werden, können ähnliche Nebenwirkungen beobachtet werden wie bei Erwachsenen, diese treten jedoch häufiger auf. Halsschmerzen sind eine sehr häufige Nebenwirkung bei Kindern; eine verstopfte oder laufende Nase, Fieber und eine erhöhte Herzfrequenz sind bei Kindern häufige Nebenwirkungen, aber keine davon wurde bei Erwachsenen 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 Candesartancilexetil dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Candesartancilexetil dura enthält

Der Wirkstoff ist Candesartancilexetil.

Jede Tablette Candesartancilexetil dura 4 mg enthält 4 mg Candesartancilexetil.

Die sonstigen Bestandteile sind Docusat-Natrium, Natriumdodecylsulphat, Carmellose-Calcium, vorverkleisterte Maisstärke, Hyprolose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Candesartancilexetil dura enthält Lactose und Natrium“, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Candesartancilexetil dura aussieht und Inhalt der Packung

Candesartancilexetil dura 4 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Candesartancilexetil dura 4 mg sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit der Gravur **CC** auf einer Seite und **04** auf der anderen Seite, sowie mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Candesartancilexetil dura 4 mg ist in Blisterpackungen mit 28, 56 und 98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A., S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugal

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft., 2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungarn

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

Deutschland: Candesartancilexetil dura 4 mg Tabletten

Italien: Candesartan Mylan Pharma 4 mg compresse

Niederlande: Candesartan cilexetil Mylan 4 mg, tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.