

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### ***Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg Tabletten***

Wirkstoff: Candesartancilexetil/Hydrochlorothiazid

**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-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* beachten?
3. Wie ist *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* und wofür wird es angewendet?**

Der Name Ihres Arzneimittels ist *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg*. Es wird angewendet, um hohen Blutdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten zu behandeln. Es beinhaltet zwei Wirkstoffe: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid. Diese arbeiten zusammen, um Ihren Blutdruck zu senken.

- Candesartancilexetil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Es entspannt und erweitert Ihre Blutgefäße. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Diuretika (Entwässerungstabletten) genannt werden. Es hilft Ihrem Körper, Wasser und Salze wie Natrium über den Urin zu beseitigen. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken.

Ihr Arzt kann *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* verschreiben, wenn Ihr Blutdruck durch Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid alleine nicht richtig kontrolliert werden konnte.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* beachten?

### *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie allergisch gegen Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie allergisch gegenüber Sulphonamid-Arzneimitteln sind. Falls Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen, *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallestauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase).
- wenn Sie dauerhaft niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben.
- wenn Sie dauerhaft hohe Calciumspiegel in Ihrem Blut haben.
- wenn Sie jemals Gicht hatten.
- 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 *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* einnehmen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* einnehmen:

- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben.
- 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 schon einmal eine Krankheit hatten, die systemischer Lupus erythematodes (SLE) genannt wird.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall hatten.
- wenn Sie schon einmal Allergien oder Asthma hatten.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und kann innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einer dauerhaften Verschlechterung des Sehvermögens führen. Die Gefahr hierfür ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten.
- teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt 2 „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 so genannten Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) einnehmen. Diese Arzneimittel werden bei der Behandlung von Herzleistungsschwäche angewendet (siehe „Einnahme von *Candesartancilexetil-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 16 mg/12,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie *Candesartancilexetil-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 16 mg/12,5 mg einnehmen.

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-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 16 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden“.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie *Candesartancilexetil-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 16 mg/12,5 mg einnehmen. Der Grund dafür ist, dass *Candesartancilexetil-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 16 mg/12,5 mg in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen könnte.

*Candesartancilexetil-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 16 mg/12,5 mg könnte erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne hervorrufen.

Die Einnahme von *Candesartancilexetil-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 16 mg/12,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von *Candesartancilexetil-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 16 mg/12,5 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Daher sollte *Candesartancilexetil-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 16 mg/12,5 mg nicht an Kinder gegeben werden.

### **Einnahme von *Candesartancilexetil-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 16 mg/12,5 mg 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-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 16 mg/12,5 mg kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf *Candesartancilexetil-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 16 mg/12,5 mg 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 und Diazoxid.
- 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).
- Calcium- oder Vitamin D-Präparate.
- Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterins wie Colestipol oder Cholestyramin.
- Arzneimittel gegen Diabetes (Tabletten oder Insulin).
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika) wie Digoxin und Betablocker.

- Arzneimittel die durch den Kaliumblutspiegel beeinflusst werden können, wie einige antipsychotische Arzneimittel.
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung).
- Entwässerungstabletten (Diuretika).
- Abführmittel.
- Penicillin oder Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol (bestimmte Antibiotika).
- Amphotericin (für die Behandlung von Pilzinfektionen).
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen).
- Steroide wie Prednisolon.
- Hypophysenhormone (ACTH).
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs.
- Amantadin (für die Behandlung von Parkinson'scher Krankheit oder gegen schwere, durch Viren verursachte Infektionen).
- Barbiturate (eine Art von Beruhigungsmitteln, die auch zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden).
- Carbenoxolon (für die Behandlung von Speiseröhrenerkrankungen oder Geschwüren im Mund).
- Anticholinergika wie Atropin und Biperiden.
- Cyclosporin, ein Arzneimittel, das bei Organtransplantation angewendet wird, um Organabstoßung zu vermeiden.
- Andere Arzneimittel, die zur Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts führen, wie Baclofen (ein Arzneimittel zur Linderung von Spastizität), Amifostin (angewendet in der Krebsbehandlung) und einige antipsychotische Arzneimittel.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Einnahme von Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

- Sie können *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Ihnen *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* 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 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, *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* 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. *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* 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**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Einige Personen können sich während der Einnahme von *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

### ***Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* enthält Lactose.**

*Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### ***Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist wichtig, *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* jeden Tag einzunehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal am Tag.

Schlucken Sie die Tablette mit einem Schluck Wasser.

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

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern.

### **Wenn Sie eine größere Menge von *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* 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 *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Tabletteneinnahme nachzuholen.

Nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie üblich ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* abbrechen**

Die Behandlung des hohen Blutdrucks ist normalerweise lebenslang und Sie sollten daher die Einnahme von *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* nicht abbrechen, 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. Einige

der Nebenwirkungen von *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* werden durch Candesartancilexetil und einige durch Hydrochlorothiazid hervorgerufen.

**Nehmen Sie *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Reaktionen haben:**

**Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

- starker Juckreiz der Haut (mit pustelähnlichen Schwellungen).

**Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

- Schwierigkeiten beim Atmen mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen.
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge).

**Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandler von 10.000)**

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die möglicherweise Schwierigkeiten beim Schlucken verursachen kann.

*Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* 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 *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

**Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)**

- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen:
  - Eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.
  - Eine erhöhte oder erniedrigte 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 ein Kribbeln („Ameisenlaufen“).
  - Eine erhöhte Menge an Cholesterin, Zucker oder Harnsäure in Ihrem Blut.
- Zucker in Ihrem Urin.
- Schwindel/Drehgefühl oder Schwäche.
- Kopfschmerzen.
- Atemwegsinfektion.

**Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

- Niedriger Blutdruck. Dieser kann bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.
- Appetitverlust, Durchfall, Verstopfung, Magenreizung.
- Hautausschlag, beuliger Ausschlag (Nesselsucht), Ausschlag hervorgerufen durch Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht.

**Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

- Beeinflussung Ihrer Nierenfunktion, besonders wenn Sie Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben.
- Schwierigkeiten beim Schlafen, Depression, Unruhe.
- Kribbeln oder Jucken in Ihren Armen oder Beinen.
- Verschwommenes Sehen über eine kurze Zeit.
- Unnormaler Herzschlag.

- Atemschwierigkeiten (einschließlich Lungenentzündung und Flüssigkeit in den Lungen).
- Hohe Temperatur (Fieber).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies verursacht mittelschwere bis starke Schmerzen im Magen.
- Muskelkrämpfe.
- Schädigung von Blutgefäßen, die rote oder violette Punkte in der Haut hervorruft.
- Eine Abnahme Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen. Möglicherweise bemerken Sie Müdigkeit, eine Infektion, Fieber oder leichtere Blutergussbildung.
- Einen erheblichen, sich rasch entwickelnden Hautausschlag, mit Bläschenbildung oder Schälchen der Haut und möglicherweise Bläschenbildung im Mund.
- Verschlechterung vorhandener Lupus-erythematoses-ähnlicher Reaktionen oder Auftreten ungewöhnlicher Hautreaktionen.

**Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandler von 10.000)**

- 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.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Plötzlich auftretende Kurzsichtigkeit
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines akuten Winkelblockglaukoms).
- Systemischer und kutaner Lupus erythematoses (allergische Erkrankung, die Fieber, Gelenkschmerzen, Hautausschlag einschließlich Rötung, Bläschenbildung, Schälchen der Haut und Knötchenbildung verursacht)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker/Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 *Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* enthält**

Die Wirkstoffe sind Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind Vorverkleisterte Maisstärke, Povidon K-30, Carmellose-Calcium, Poloxamer 188, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-oxid.

**Wie Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

*Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* sind längliche, hellrosa, bikonvexe Tablette mit einer beidseitigen Bruchkerbe und der Prägung „C“ auf der linken Seite der Bruchkerbe und „16“ auf der rechten Seite der Bruchkerbe.

*Candesartancilexetil-ratiopharm® comp. 16 mg/12,5 mg* ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Ungarn

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Niederlande

TEVA Santé  
Rue Bellocier, 89107 Sens  
Frankreich

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow  
Polen

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno  
Polen

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb  
Kroatien

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

Belgien	Co-Candesartan Teva
Deutschland	Candesartancilexetil-ratiopharm comp. Tabletten
Estland	Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva
Spanien	Candesartan/Hidroclorotiazida Teva 16 mg/12.5 mg comprimidos EFG
Frankreich	Candesartan /hydrochlorothiazide TEVA SANTE
Italien	Candesartan e Idroclorotiazide Teva Italia
Lettland	Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva
Niederlande	Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Teva
Portugal	Candesartan + HCTZ Teva
Schweden	Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva



**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020**

Versionscode: Z07