

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

#### **Candesartancilexetil/HCT Mylan 32 mg/12,5 mg Tabletten**

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

#### **1. Was ist Candesartancilexetil/HCT Mylan und wofür wird es angewendet?**

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartancilexetil/HCT Mylan. Es wird zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) angewendet. Es enthält zwei Wirkstoffe: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid. Diese können zusammen Ihren Blutdruck 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 unterstützt den Körper bei der Ausscheidung von Wasser und Salzen wie Natriumsalzen über den Urin. Dadurch kann ebenfalls Ihr Blutdruck gesenkt werden.

Ihr Arzt kann Ihnen Candesartancilexetil/HCT Mylan verschreiben, wenn Ihr Blutdruck durch Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid alleine nicht richtig kontrolliert werden konnte.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan beachten?**

#### **Candesartancilexetil/HCT Mylan darf nicht eingenommen werden, wenn:**

- Sie allergisch gegen Candesartancilexetil, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- Sie allergisch gegenüber Sulphonamid-Arzneimitteln (wie z. B. Cotrimoxazol) sind. Falls Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt;
- Sie mehr als drei Monate schwanger sind; (es wird empfohlen, Candesartancilexetil/HCT Mylan auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit);
- Sie schwere Nierenprobleme haben;
- Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallestauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase);
- trotz Behandlung zur Erhöhung Ihrer Kaliumspiegel in Ihrem Blut diese dauerhaft niedrig sind;
- trotz Behandlung zur Senkung Ihrer Calciumspiegel in Ihrem Blut diese dauerhaft erhöht sind;
- Sie jemals Gicht hatten;
- 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candesartancilexetil/HCT Mylan einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candesartancilexetil/HCT Mylan einnehmen,

- **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/HCT Mylan einnehmen
- **wenn Sie** Diabetes oder ein Diabetesrisiko haben
- **wenn Sie** andere Leber- oder Nierenprobleme haben
- **wenn Sie** Herzprobleme wie Herzversagen (eine Schwächung des Herzmuskels) haben
- **wenn Sie** eine Verengung der Herzklappen oder eine Verdickung des Herzmuskels haben, was Auswirkungen auf den Blutfluss aus dem Herzen haben kann
- **wenn Sie** eine Nierentransplantation hatten
- **wenn Sie** an einer Verengung der Nierenarterie leiden
- **wenn Ihr** Natriumspiegel im Blut niedrig ist, Sie an starkem Wassermangel (Dehydratation) oder an Erbrechen leiden, kürzlich heftig erbrochen haben oder Durchfall haben
- **wenn Sie** mit hohen Dosen von Entwässerungstabletten (Diuretika) behandelt werden oder sehr große Mengen Wasser lassen
- **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, einen Herzinfarkt oder Angina pectoris (oder verminderten Blutfluss zum Gehirn) hatten
- **wenn Sie** schon einmal Allergien oder Asthma hatten
- **Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie** vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartancilexetil/HCT Mylan darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan 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 so genannten Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) einnehmen. Diese Arzneimittel werden bei der Behandlung von Herzleistungsschwäche angewendet (siehe „Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- **Sie** eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan auftreten. Dies kann ohne Behandlung zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie früher eine Sulfonamid- oder Penicillin-Allergie hatten, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko, diese Symptome zu entwickeln.

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/HCT Mylan darf nicht eingenommen werden“.

#### **Während der Behandlung**

- Ihr Arzt wird möglicherweise die Kalium-, Natrium- und Magnesium-Spiegel in Ihrem Blut während der Behandlung überprüfen.
- Dieses Arzneimittel kann auch Auswirkungen auf die Ergebnisse bestimmter Bluttests haben. Wenn Sie irgendwelche Blutuntersuchungen benötigen, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie Candesartancilexetil/HCT Mylan einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candesartancilexetil/HCT Mylan in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen oder die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die während einer Operation verabreicht werden, beeinträchtigen kann.
- Wenn Sie sich einem bildgebenden Untersuchungsverfahren (um Teile Ihres Körpers darzustellen) unterziehen müssen, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Die Verwendung von Jod im Rahmen einer solchen Untersuchung kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.
- Dieses Arzneimittel kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht erhöhen. Verwenden Sie in diesem Fall keine Höhensonne, besuchen Sie keine Solarien und verwenden Sie Sonnenschutzmittel oder bedecken Sie Ihre Haut mit Kleidung, wenn Sie sich in der Sonne aufhalten.

#### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Candesartancilexetil/HCT Mylan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Candesartancilexetil/HCT Mylan kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candesartancilexetil/HCT Mylan 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, Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Candesartancilexetil/HCT Mylan 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)
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs) wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel)
- Acetylsalicylsäure (Aspirin) (wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen) (schmerz- und entzündungshemmendes Arzneimittel)
- Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel oder andere Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen, wie Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung) oder Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol (ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Arzneimittel, die den Kaliumblutspiegel beeinflussen können (Arzneimittel wie Entwässerungstabletten (Diuretika), Abführmittel, Penicillin (ein Antibiotikum), Amphotericin (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Carbenoxolon (zur Behandlung von Speiseröhrenerkrankungen oder Geschwüren im Mund), Steroide, wie Prednisolon, Hypophysen-Hormon (ACTH)
- Calcium- oder Vitamin-D-Präparate
- Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterins wie Colestipol oder Cholestyramin
- Arzneimittel gegen Diabetes (Tabletten wie Metformin oder Insulin)
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika) wie Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid
- andere Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie Cisaprid (für die Behandlung von Magenproblemen), Erythromycin, Sparfloxacin, Pentamidin (Antibiotika), Halofantrin (zur Behandlung von Malaria), Terfenadin (Antihistaminikum)
- einige antipsychotische Arzneimittel, die durch den Kaliumblutspiegel beeinflusst werden können, wie Thioridazin, Chlorpromazin, Trifluoperazin, Haloperidol, Amisulprid
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (wie Methotrexat [das auch für andere Erkrankungen z. B. Psoriasis, Arthritis eingesetzt werden kann] und Cyclophosphamid)
- Amantadin (zur 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)
- Anticholinergika wie Atropin und Biperiden
- Ciclosporin, 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 Behandlung erhöhter Muskelspannung [Spastizität]), Amifostin (angewendet in der Krebsbehandlung) und einige Antidepressiva (wie Amitriptylin, Clomipramin, Dosulepin)
- Adrenalin oder Noradrenalin (wird manchmal angewendet, um den Blutdruck zu erhöhen oder manchmal auch für die Behandlung von schweren allergischen Reaktionen).

### **Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan zusammen mit Alkohol**

Wenn Ihnen Candesartancilexetil/HCT Mylan verschrieben wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Alkohol kann bei Ihnen ein Schwäche- oder Schwindelgefühl 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/HCT Mylan vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Candesartancilexetil/HCT Mylan in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan 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/HCT Mylan 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 Candesartancilexetil/HCT Mylan müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug, verwenden Sie keine Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen.

### **Candesartancilexetil/HCT Mylan enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Candesartancilexetil/HCT Mylan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern, wie z. B. Lactose, leiden.

### **3. Wie ist Candesartancilexetil/HCT Mylan 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/HCT Mylan jeden Tag einzunehmen. Die

empfohlene Dosis von Candesartancilexetil/HCT Mylan beträgt eine Tablette einmal am Tag.

Schlucken Sie die Tablette mit Wasser. Sie können Candesartancilexetil/HCT Mylan unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Versuchen Sie die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit, in der Regel morgens, einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen, sich an die Einnahme zu erinnern.

Die Bruchkerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Candesartancilexetil/HCT bei Kindern (im Alter von unter 18 Jahren). Daher wird die Anwendung von Candesartancilexetil/HCT Mylan nicht für Kinder empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Candesartancilexetil/HCT Mylan eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartancilexetil/HCT Mylan eingenommen haben, als Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt oder Apotheker, um Rat zu erhalten. Es kann zu einem starken Blutdruckabfall und so zu Schwindel, zu einer erhöhten Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen oder Muskelkrämpfen kommen oder Sie fühlen sich sehr schläfrig oder Ihre Wahrnehmung ist eingeschränkt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan vergessen haben**

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, um eine vergessene Tabletteneinnahme nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie gewohnt ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme dieses Arzneimittels **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. Einige der Nebenwirkungen von Candesartancilexetil/HCT Mylan werden durch Candesartancilexetil und einige durch Hydrochlorothiazid hervorgerufen.

**Nehmen Sie Candesartancilexetil/HCT Mylan nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden allergischen Reaktionen haben:**

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Schlucken verursachen kann.
- starker Juckreiz der Haut (mit pustelähnlichen Schwellungen)
- Leberprobleme, einschließlich Entzündung der Leber (Hepatitis) möglicherweise in Verbindung mit Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes, dunklen Urin, hellen Stuhl oder Bauchschmerzen

- Atembeschwerden (aufgrund einer Schwellung der Lunge und Flüssigkeit in der Lunge)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies verursacht mittelschwere bis starke Schmerzen im Magen.
- ein schwerer Hautausschlag, der sich schnell entwickelt, mit Blasenbildung oder Abschälung der Haut und möglicher Blasenbildung im Mund
- Auftreten oder Verschlechterung von bestehenden Lupus erythematodes-ähnlichen Reaktionen (einschließlich Symptomen wie Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelerkrankung und Fieber)
- Verminderung der Anzahl Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen, möglicherweise in Verbindung mit Müdigkeit, häufiger auftretenden Infektionen (z. B. Halsschmerzen, Geschwüre im Mund), Fieber, erhöhter Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen aufgrund der verminderten Bildung von Blutzellen im Knochenmark (Knochenmarkdepression).

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Nierenversagen, insbesondere wenn Sie bereits an Nierenproblemen oder Herzinsuffizienz leiden. Sie haben möglicherweise Schmerzen im Rücken, können nur wenig oder kein Wasser lassen, haben trüben Urin oder Blut im Urin.

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

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom).

**Andere mögliche Nebenwirkungen sind:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 oder Fetten, Zucker oder Harnsäure in Ihrem Blut
- Zucker in Ihrem Urin
- Schwindel/Drehgefühl oder Schwäche
- Kopfschmerzen
- Lungeninfektion (möglicherweise einschließlich Symptomen wie Schnupfen, Grippe-ähnlichen Symptomen).

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- niedriger Blutdruck. Dieser kann ein Schwäche- oder Schwindelgefühl hervorrufen, insbesondere beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position.
- Appetitverlust oder Mangel an Appetit, Durchfall, Verstopfung, Magenreizung
- Hautausschlag, Ausschlag hervorgerufen durch Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- verminderte Nierenfunktion, die in Blutuntersuchungen zu sehen ist
- Schlafstörungen, Depression, Unruhe
- Kribbeln oder Jucken in Ihren Armen oder Beinen

- verschwommenes Sehen über eine kurze Zeit
- unnormaler Herzschlag
- hohe Temperatur (Fieber)
- Muskelkrämpfe
- Schädigung von Blutgefäßen, die rote oder violette Punkte in der Haut hervorruft
- Erhöhung des Harnstoff-Stickstoffs oder bestimmter Proteine (Kreatinin) im Blut, die in Blutuntersuchungen zu sehen ist.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Juckreiz
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, die in Blutuntersuchungen zu sehen sind
- Husten
- Übelkeit

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

- Kurzsichtigkeit (Unfähigkeit der Augen auf weit entfernte Objekte zu fokussieren)

### **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](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/HCT Mylan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **Blister:**

In der Originalverpackung aufbewahren.

### **Flaschen:**

Halten Sie das Behältnis fest verschlossen. Essen oder entfernen Sie nicht das in der Flasche enthaltene Trockenmittel. Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 90 Tagen verwenden.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Candesartancilexetil/HCT Mylan enthält**

Die Wirkstoffe sind Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid.

Jede Tablette enthält 32 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Calcium, Glycerolmonostearat 40-55, Hyprollose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172). Siehe Abschnitt 2. „Candesartancilexetil/HCT Mylan enthält Lactose“.

### **Wie Candesartancilexetil/HCT Mylan aussieht und Inhalt der Packung**

Candesartancilexetil/HCT Mylan 32 mg/12,5 mg Tabletten sind gelbe, gesprenkelte, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „CH“ über der Bruchkerbe und „3“ unter der Bruchkerbe auf der einen Seite der Tablette und der Prägung „M“ auf der anderen Seite.

Candesartancilexetil/HCT Mylan sind in Blisterpackungen mit 28, 56 oder 98 Tabletten und in HDPE-Flaschen mit 56 Tabletten verfügbar.

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**

McDermott Laboratories Ltd. (T/A Gerard Laboratories)

35/36 Baldoyle Ind. Estate, Grange Road

Dublin 13

Irland

oder

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1

2900 Komárom

Ungarn

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

<b>Deutschland</b>	Candesartancilexetil/HCT Mylan 32 mg/12,5 mg Tabletten
<b>Italien</b>	Candesartan e Idroclorotiazide Mylan
<b>Portugal</b>	Candesartan + Hidroclorotiazida Mylan
<b>Spanien</b>	Candesartán/Hidroclorotiazida MYLAN 32 mg/12.5 mg comprimidos EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**