

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Candesartancilexetil/HCT Mylan 8 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 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/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 sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- 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/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, sprechen Sie mit Ihrem 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:

- 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.
- Sie Diabetes mellitus haben, oder das Risiko, Diabetes mellitus zu entwickeln. Sie sind wahrscheinlich gefährdet, wenn Sie hohe Mengen Zucker oder Fette in Ihrem Blut haben, übergewichtig sind oder hohen Blutdruck haben.
- Sie Herzinsuffizienz haben (Unvermögen des Herzens das Blut effizient zu pumpen)
- Sie eine Verengung der Herzklappen, oder eine Verdickung des Herzmuskels haben, was beides Auswirkungen auf den Blutfluss aus dem Herzen haben kann
- Sie andere Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Sie kürzlich eine Nierentransplantation hatten.
- Sie an einer Verengung der Nierenarterie leiden.
- Ihr Natriumspiegel im Blut niedrig ist, Sie dehydriert sind oder Sie erbrechen müssen, kürzlich heftig erbrochen haben oder an Durchfall leiden.
- Sie mit hohen Dosen Entwässerungstabletten (Diuretika) behandelt werden, oder sehr große Mengen Wasser lassen.
- Sie eine Erkrankung der Nebenniere haben, die Conn-Syndrom genannt wird (auch primärer Hyperaldosteronismus genannt).
- Sie schon einmal eine Krankheit hatten, die systemischer Lupus erythematoses (SLE) genannt wird
- Sie niedrigen Blutdruck haben
- Sie schon einmal einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten oder ein Gefühl der Enge mit Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) haben .
- 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).
- 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.
- 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 Wochen nach Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan auftreten.

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“.

Wenn einer der oben angegebenen Umstände auf Sie zutrifft, möchte Ihr Arzt Sie eventuell häufiger sehen und einige Untersuchungen vornehmen.

Während der Behandlung

Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse verschiedener Blutuntersuchungen beeinflussen. Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll.

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 übermäßigen Blutdruckabfall verursachen könnte.

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.

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

Candesartancilexetil/HCT Mylan könnte erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne hervorrufen. Wenn dies auftritt, verwenden Sie keine Höhensonne, besuchen Sie keine Solarien und verwenden Sie Sonnenschutzmittel oder bedecken Sie Ihre Haut mit Kleidung, wenn Sie sich in der Sonne aufhalten.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Candesartancilexetil/HCT Mylan bei Kindern (unter 18 Jahren). Daher sollte Candesartancilexetil/HCT Mylan nicht an Kinder gegeben werden.

Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 und Diazoxid.
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs) wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung).
- Acetylsalicylsäure (Aspirin) (wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen) (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung).
- Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel oder andere Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen wie z.B. Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung).
- 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.
- Tubocurarin (Muskelrelaxans)
- Arzneimittel gegen Diabetes (Tabletten wie Metformin oder Insulin).

- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika) wie Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol und Ibutilid.
- Andere Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie Bepridil (zur Behandlung von Engegefühl mit Schmerzen in der Brust), Cisaprid und Diphemanil (zur Behandlung von Magenproblemen), Erythromycin (intravenös), Sparfloxacin, Pentamidin (Antibiotika), Halofantrin (zur Behandlung von Malaria), Ketanserin und Vincamin (intravenös) (zur Behandlung von Bluthochdruck), Mizolastin (zur Behandlung von allergien), Pentamidin (zur Vorbeugung von Lungenentzündung), Terfenadin (Antihistaminikum).
- Einige antipsychotische Arzneimittel, die durch den Kaliumblutspiegel beeinflusst werden können, wie Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluperazin, Haloperidol, Amisulprid, Cyamemazin, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Pimozid, Droperidol..
- 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 (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).
- 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 Linderung von Spastizität), Amifostin (angewendet in der Krebsbehandlung) und einige Antidepressiva (trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin, Clomipramin, Dosulepin).
- Adrenalin oder Noradrenalin (zum Stimulieren des Herzens und zur Erleichterung der Atmung, Behandlung von schweren allergischen Reaktionen).
- Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitt „Candesartancilexetil/HCT Mylan darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 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/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 während 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.

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 das 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 bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Candesartancilexetil/HCT Mylan enthält Lactose

Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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 ist eine Tablette einmal am Tag.

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

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. Sie fühlen sich möglicherweise schwindlig oder durstig, oder Sie bemerken eine erhöhte Herzfrequenz oder Herzrhythmusstörungen, Muskelkrämpfe oder in manchen Fällen können Sie sich sehr schläfrig fühlen oder eine eingeschränkte Wahrnehmung haben.

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was möglicherweise Schwierigkeiten beim Schlucken verursachen kann.
- starker Juckreiz der Haut (mit pustelähnlichen Schwellungen).
- Leberprobleme, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißen im Auge (Gelbsucht), dunklen Urin, hellen Stuhl oder Bauchschmerzen.
- Atembeschwerden (einschließlich Lungenentzündung und Flüssigkeit in den Lungen)
- 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
- 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 verminderter 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 bemerken 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)
- Plötzlich auftretende Augenschmerzen, oder verschwommenes Sehen oder Verlust des Sehvermögens (akutes Engwinkelglaukom)
- Auftreten oder Verschlechterung von bestehenden Lupus erythematodes-ähnlichen Reaktionen (einschließlich Auftreten von ungewöhnlichen Hautreaktionen, Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelerkrankung und Fieber).

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Niedriger Blutdruck. Dieser kann bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel 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, was in Blutuntersuchungen erkannt werden kann.
- Schwierigkeiten beim Schlafen, 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 der Harnsäure im Blut oder von bestimmten Proteinen (Kreatinin) in Ihrem Blut, was in Blutuntersuchungen erkannt werden kann.

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

- Juckreiz
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln.
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, was in Blutuntersuchungen erkannt werden kann
- Husten
- Übelkeit.

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

- Plötzlich auftretende Kurzsichtigkeit (Unfähigkeit der Augen zu fokussieren)
- Durchfall

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/HCT Mylan aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 30°C lagern.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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/HCT Mylan enthält

Die Wirkstoffe sind Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid.

Jede Tablette Candesartancilexetil/HCT Mylan 8 mg/12,5 mg enthält 8 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind Docusat-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Carmellose-Calcium, vorverkleisterte Maisstärke, Hypolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Candesartancilexetil/HCT Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Candesartancilexetil/HCT Mylan 8 mg/12,5 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blisterpackungen mit 7, [14, 28, 56, 98] weißen, elliptischen, bikonvexen Tabletten mit der Gravur **CH** und **08** auf derselben Seite, sowie mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

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

McDermott Laboratories Limited (firmierend als Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irland

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Ungarn

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

Deutschland: Candesartancilexetil/HCT Mylan 8 mg/12,5 mg
Italien: Candesartan e Idroclorotiazide Mylan Pharma 8 mg/12,5 mg compresse
Niederlande: Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Mylan 8 mg/12,5 mg, tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020