Candesartancilexetil/HCT Mylan 8 mg/ 12,5 mg Tabletten

Candesartancilexetil und 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?

Candesartancilexetil/HCT Mylan ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie). Es enthält zwei Wirkstoffe: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid. Diese können zusammen Ihren Blutdruck senken.

- Candesartancilexetil gehört zu der Wirkstoffgruppe der so genannten Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten. Es entspannt und erweitert die Blutgefäße. Dadurch kann Ihr Blutdruck gesenkt werden.
- Hydrochlorothiazid gehört zu der Wirkstoffgruppe der so genannten Diuretika (Entwässerungstabletten). 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 allein nicht ausreichend gesenkt 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);
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamide (wie z. B. Cotrimoxazol) sind. Falls Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt;
- wenn 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“);
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben;
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder Gallestauung (Störung des Abflusses der Galle aus der Gallenblase) leiden;
- wenn trotz Behandlung zur Erhöhung Ihrer Kaliumspiegel in Ihrem Blut diese anhaltend niedrig sind;
- wenn trotz Behandlung zur Senkung Ihrer Calciumspiegel in Ihrem Blut diese dauerhaft erhöht sind;
- wenn Sie an Gicht erkrankt sind oder schon einmal waren;

– wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candesartancilexetil/HCT Mylan einnehmen, wenn
– **bei Ihnen** in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf,
– **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** Herzprobleme wie z. B. Herzinsuffizienz haben (eine Schwäche des Herzmuskels),
– **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 sehr dehydriert sind oder erbrechen müssen, kürzlich unter schwerem Erbrechen litten oder Durchfall haben,
– **Sie** mit hohen Dosen Entwässerungstabletten (Diuretika) behandelt werden, oder sehr große Mengen Wasser lassen,
– **Sie** am Conn-Syndrom, einer Erkrankung der Nebenniere, leiden (sogenannter primärer Hyperaldosteronismus),
– **Sie** schon einmal eine Erkrankung hatten, die systemischer Lupus erythematodes (SLE) genannt wird,
– **Sie** niedrigen Blutdruck haben,
– **Sie** schon einmal einen Schlaganfall, einen Herzinfarkt oder Angina pectoris (oder einen reduzierten Blutfluss zum Gehirn) hatten,
– **Sie** schon einmal Allergien oder Asthma hatten,
– **Sie** vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). 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 bei Ihrem ungeborenen Kind führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
– **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 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan nicht eigenmächtig.

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
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** ein operativer Eingriff geplant ist, teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, wenn Sie Candesartancilexetil/HCT Mylan einnehmen, da Candesartancilexetil/HCT Mylan in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen übermäßigen Blutdruckabfall verursachen 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.

Candesartancilexetil/HCT Mylan kann eine erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht verursachen. 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 liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Candesartancilexetil/HCT Mylan bei Kindern (im Alter unter 18 Jahren) vor. Candesartancilexetil/HCT Mylan sollte deshalb Kindern nicht verabreicht werden.

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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Candesartancilexetil/HCT Mylan kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, umgekehrt können einige andere Arzneimittel einen Einfluss auf Candesartancilexetil/HCT Mylan haben. Wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, wird Ihr Arzt eventuell von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden/einnehmen
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, einschließlich Betablocker, Diazoxid, ACE-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Candesartancilexetil/HCT Mylan darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel);
- Acetylsalicylsäure (Aspirin) (wenn Sie mehr als 3 g täglich einnehmen) (schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel);
- Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel oder andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen wie z. B. Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung) oder Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von 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, die Ihren Cholesterinwert senken, wie Colestipol oder Cholestyramin;
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Tabletten wie Metformin oder Insulin);
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika) wie Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Digoxin;
- 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 Kaliumspiegel im Blut beeinflusst werden können, wie Thioridazin, Chlorpromazin, Trifluperazin, Haloperidol, Amisulprid;
- Lithium (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen);
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung (wie Methotrexat [das auch für andere Erkrankungen z. B. Psoriasis, Arthritis eingesetzt werden kann]) und Cyclophosphamid;
- Amantadin (zur Behandlung der Parkinson’schen Krankheit oder schwerer viraler Infektionen);
- Barbiturate (Beruhigungsmittel, die auch zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden);
- Wirkstoffe, die die Wirkung von Acetylcholin hemmen, wie Atropin und Biperiden;
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das nach Organtransplantationen die Organabstoßung verhindert;
- andere Arzneimittel, die eine blutdrucksenkende Wirkung verstärken, wie Baclofen (zur Behandlung von Krampfzuständen), Amifostin (zur Krebstherapie) 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.

Candesartancilexetil/HCT Mylan zusammen mit Alkohol
Wenn Ihnen Candesartancilexetil/HCT Mylan verschrieben wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Alkohol kann dazu führen, dass Sie sich schwach oder schwindlig fühlen.

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.

Schwangerschaft:
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). 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 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Manche Menschen fühlen sich bei der Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan müde oder schwindlig. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, führen Sie kein Fahrzeug und verwenden Sie keine Werkzeuge oder 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, dass Sie Candesartancilexetil/HCT Mylan jeden Tag einnehmen. Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Candesartancilexetil/HCT Mylan täglich.

Nehmen Sie die Tablette mit etwas Wasser ein. 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartancilexetil/HCT Mylan eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Candesartancilexetil/HCT Mylan eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt oder Apotheker. Es kann zu einem starken Blutdruckabfall und so zu Schwindel kommen, oder Sie bemerken eine erhöhte Herzfrequenz oder Herzrhythmusstörungen, Muskelkrämpfe 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, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Candesartancilexetil/HCT Mylan abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. **Beenden Sie** deshalb die Einnahme **nicht**, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

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 über diese möglichen Nebenwirkungen informiert sind. Einige dieser Nebenwirkungen von Candesartancilexetil/HCT Mylan werden durch Candesartancilexetil verursacht, andere durch Hydrochlorothiazid.

Nehmen Sie Candesartancilexetil/HCT Mylan nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

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 auf der Haut (mit pustelähnlichen Schwellungen)
– Leberprobleme, einschließlich Entzündung der Leber (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes, dunklen Urin, hellen Stuhl oder Bauchschmerzen
– Atembeschwerden (einschließlich Lungenentzündung und Flüssigkeit in den Lunge)
– Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies verursacht mäßige bis starke Schmerzen im Magenbereich.
– 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 Auftreten von ungewöhnlichen Hautausschlägen, Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelerkrankung und Fieber)
– Verminderung der Anzahl Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen. Sie bemerken möglicherweise häufiger auftretenden Infektionen (z. B. Halsschmerzen, Geschwüre im Mund), Fieber, erhöhte Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen aufgrund einer 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.
– Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

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)
– Änderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen:
  - erniedrigter Natriumwert im Blut. In schweren Fällen kann dies zu Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfen führen
  - erhöhter oder erniedrigter Kaliumwert im Blut, besonders wenn bereits Nierenprobleme oder Herzmuskelschwäche bestehen. In schweren Fällen kann dies zu Müdigkeit, Schwäche, unregelmäßigem Herzschlag oder Kribbeln („Ameisenlaufen“) führen
  - erhöhte Menge an Cholesterin oder Fetten, Zucker oder Harnsäure in Ihrem Blut
– Zucker im Urin
– Schwindel/Drehschwindel oder Schwäche
– Kopfschmerzen
– Lungenentzündung (möglicherweise einschließlich Symptomen 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.
– Appetitlosigkeit oder Mangel an Appetit, Durchfall, Verstopfung, Magenverstimmung
– Hautausschlag, Ausschlag infolge von Sonnenlichtempfindlichkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
– Verminderte Nierenfunktion, was in Blutuntersuchungen erkannt wird Schlafstörungen, Depression, Unruhe
– Kribbeln oder Prickeln in Armen oder Beinen
– kurzzeitig unscharfes Sehen
– unregelmäßiger Herzschlag
– erhöhte Temperatur (Fieber)
– Muskelkrämpfe
– Schäden an den Blutgefäßen, infolgedessen rote oder violette Punkte auf der Haut
– Anstieg des Harnstoff-Stickstoffwertes im Blut oder bestimmter Proteine (Kreatinin) in Ihrem Blut, was in Blutuntersuchungen erkannt wird.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
– Juckreiz
– Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln
– Veränderungen der Leberfunktion, was in Blutuntersuchungen festgestellt wird
– Husten
– Übelkeit
– Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (Intestinales Angioödem)

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: https://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 der Blisterpackung und 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.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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 https://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 8 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Calcium, Langkettige Partialglyceride, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)[pflanzlich], Maisstärke, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172). Siehe Abschnitt 2. „Candesartancilexetil/HCT Mylan enthält Lactose“.

Wie Candesartancilexetil/HCT Mylan aussieht und Inhalt der Packung
Candesartancilexetil/HCT Mylan sind gelbe, gefleckte, runde, bikonvexe Tabletten mit der Markierung „M“ auf der einen und „CH1“ auf der anderen Seite.

Candesartancilexetil/HCT Mylan 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
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

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

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Bulgarien	CoCandesargen 8 mg/12.5 mg tablets
Deutschland	Candesartancilexetil/HCT Mylan 8 mg/12,5 mg Tabletten
Frankreich	CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12.5 mg, comprime
Niederlande	Candesartan cilexetil/ Hydrochlorothiazide Viatris 8 mg/12.5 mg tabletten
Portugal	Candesartan + Hidroclorotiazida Mylan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

PatientenInfo-Service /