

Fieber. Falls dies auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Möglicherweise wird Ihr Arzt gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Candecor-Amlo bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Mögliche Nebenwirkungen von CANDESARTAN:

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

- Schwindel/Drehgefühl.
- Kopfschmerzen.
- Atemwegsinfektion.
- niedriger Blutdruck. Dieser kann bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.
- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen:
 - eine erhöhte 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 Kribbeln („Ameisenlaufen“).
- Beeinflussung Ihrer Nierenfunktion, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben. In sehr seltenen Fällen kann Nierenversagen auftreten.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen.
- eine Abnahme Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen. Möglicherweise bemerken Sie Müdigkeit, eine Infektion oder Fieber.
- Hautausschlag, beuliger Ausschlag (Nesselsucht).
- Juckreiz.
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln.
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißen im Auge sowie grippeähnliche Beschwerden.
- Husten.
- Übelkeit.
- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen:

- eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.

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

- Durchfall.

Mögliche Nebenwirkungen von AMLODIPIN:

Die nachfolgende sehr häufige Nebenwirkung wurde berichtet. Wenn diese Ihnen Probleme verursacht oder länger als eine Woche andauert, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme).

Die nachfolgenden häufigen Nebenwirkungen wurden berichtet. Wenn Ihnen diese Probleme verursachen oder länger als eine Woche andauern, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

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

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung),
- Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl,
- Bauchschmerzen, Übelkeit,
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen,
- Müdigkeit, Schwächegefühl,
- Sehstörungen, Doppeltsehen,
- Muskelkrämpfe,
- Knöchelschwellungen.

Andere berichtete Nebenwirkungen sind in nachstehender Liste aufgeführt. Wenn diese schwerwiegend werden oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die in diesem Merkblatt nicht aufgeführt sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

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

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit,
- Zittern, Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit,
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls,
- Ohrgeräusche,

- niedriger Blutdruck,
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis),
- Husten,
- Mundtrockenheit, Erbrechen (schlecht sein),
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung,
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen,
- Erektionsstörungen, Beschwerden an den Brustdrüsen oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann,
- Schmerzen, Unwohlsein,
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen,
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Verwirrtheit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann,
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie),
- eine Nervenstörung, die zu Muskelschwäche, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann,
- Schwellung des Zahnfleisches,
- aufgeblähter Bauch (Gastritis),
- gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können,
- erhöhte Muskelanspannung,
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag,
- Lichtempfindlichkeit.

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

- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.

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 Candecor-Amlo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C aufbewahren.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Candecor-Amlo enthält

- Die Wirkstoffe sind: Candesartancilexetil und Amlodipin. Jede Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil und 10 mg Amlodipin (als Besilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose; vorverkleisterte Maisstärke; Carboxymethylstärke-Natrium

(Typ A) (Ph.Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Macrogol 8 000; Hypromellose (53,4-80,5 % Hydroxypropoxy-Gruppen); Carmellose Calcium, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Eisen(III)-oxid (E172). Siehe Abschnitt 2 „Candecor-Amlo enthält Lactose und Natrium“.

Wie Candecor-Amlo aussieht und Inhalt der Packung

Candecor-Amlo 16 mg/10 mg Tabletten sind runde, bikonvexe, zweischichtige Tabletten. Die eine Seite der Tablette ist blass pink mit möglicherweise helleren Flecken und dunkleren Punkten und mit der Markierung 16-10 geprägt, die andere Seite ist weiß bis fast weiß. Der Durchmesser ist 8 mm und die Höhe 3,7 mm-4,7 mm.

Candecor-Amlo ist in Faltschachteln mit 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 und 100 Tabletten in Blisterpackungen erhältlich. Candecor-Amlo ist in Faltschachteln mit 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 und 100 x 1 Tabletten in perforierten Einzeldosis Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.