

CANDESARPLUS AL

8 mg/12,5 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen 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 CANDESARPLUS AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CANDESARPLUS AL beachten?
3. Wie ist CANDESARPLUS AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CANDESARPLUS AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- 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 CANDESARPLUS AL schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch unter Abschnitt 2.: CANDESARPLUS AL darf NICHT eingenommen werden.

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

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie CANDESARPLUS AL einnehmen. Der Grund dafür ist, dass CANDESARPLUS AL in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen übermäßigen Blutdruckabfall verursachen könnte.

CANDESARPLUS AL kann eine erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne hervorrufen.

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

KINDER

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

AUSWIRKUNGEN BEI FEHLGEBRAUCH ZU DOPINGZWECKEN

Die Anwendung von CANDESARPLUS AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von CANDESARPLUS AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von CANDESARPLUS AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. CANDESARPLUS AL kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf CANDESARPLUS AL 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, da Ihr Arzt unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen muss:

- Andere Arzneimittel, die helfen, ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker, Aliskiren-haltige Arzneimittel, Diazoxid und Angiotensin-Converting Enzyme (ACE)-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril (siehe auch unter Abschnitt 2.: „CANDESARPLUS AL darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- wenn Sie nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs) einnehmen wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung)
- wenn Sie Acetylsalicylsäure einnehmen (wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen) (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung)
- wenn Sie Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel einnehmen (Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen)
- wenn Sie Calcium- oder Vitamin D-Präparate einnehmen
- wenn Sie Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterins einnehmen wie Colestipol oder Cholestyramin
- wenn Sie Arzneimittel gegen Diabetes anwenden (Tabletten oder Insulin)
- wenn Sie Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika) einnehmen wie Digoxin und Betablocker
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die durch den Kaliumblutspiegel beeinflusst werden können, wie einige antipsychotische Arzneimittel
- wenn Sie Heparin anwenden (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- wenn Sie Entwässerungstabletten (Diuretika) einnehmen
- wenn Sie Abführmittel anwenden
- wenn Sie mit Penicillin oder Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol behandelt werden (bestimmte Antibiotika)
- wenn Sie Amphotericin anwenden (für die Behandlung von Pilzinfektionen)
- wenn Sie Lithium einnehmen (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen)
- wenn Sie Steroide wie Prednisolon einnehmen
- wenn Sie Hypophysenhormone (ACTH) anwenden
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Krebs anwenden
- wenn Sie Amantadin anwenden (für die Behandlung von Parkinson'scher Krankheit oder gegen schwere, durch Viren verursachte Infektionen)
- wenn Sie Barbiturate einnehmen (eine Art von Beruhigungsmitteln, die auch zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden)
- wenn Sie Carbenoxolon einnehmen (für die Behandlung von Speiseröhrenerkrankungen oder Geschwüren im Mund)
- wenn Sie Anticholinergika wie Atropin und Biperiden anwenden
- wenn Sie Ciclosporin anwenden, ein Arzneimittel, das bei Organtransplantation angewendet wird, um Organabstoßung zu vermeiden
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die zur Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts führen, wie Baclofen (ein Arzneimittel zur Linderung von Spastizität), Amifostin (angewendet in der Krebsbehandlung) und einige antipsychotische Arzneimittel

Einnahme von CANDESARPLUS AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können CANDESARPLUS AL mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Ihnen CANDESARPLUS AL 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 Anwendung 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, CANDESARPLUS AL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von CANDESARPLUS AL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und CANDESARPLUS AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von CANDESARPLUS AL 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. CANDESARPLUS AL 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 können sich während der Einnahme von CANDESARPLUS AL müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

CANDESARPLUS AL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie CANDESARPLUS AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist CANDESARPLUS AL 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, CANDESARPLUS AL jeden Tag einzunehmen.

Die empfohlene Dosis von CANDESARPLUS AL ist eine Tablette einmal am Tag.

Schlucken Sie die Tablette mit einem Schluck Wasser.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

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 CANDESARPLUS AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von CANDESARPLUS AL 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 CANDESARPLUS AL 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 CANDESARPLUS AL abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von CANDESARPLUS AL abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von CANDESARPLUS AL 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 CANDESARPLUS AL werden durch Candesartancilexetil und einige durch Hydrochlorothiazid hervorgerufen.

NEHMEN SIE CANDESARPLUS AL NICHT WEITER UND SUCHEN SIE UMGEHEND ÄRZTLICHE HILFE AUF, WENN SIE DIE FOLGENDE NEBENWIRKUNG BEMERKEN: SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTN BETREFFEN):

- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

ANDERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN BEINHALTEN: HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTN 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, Zucker oder Harnsäure in Ihrem Blut.

- Zucker in Ihrem Urin,
- Schwindel/Drehgefühl oder Schwäche,
- Kopfschmerzen,
- Atemwegsinfektion.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTN BETREFFEN):

- 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 (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTN BETREFFEN):

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge). Falls dies bei Ihnen zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich.
- 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 Schälen der Haut und möglicherweise Bläschenbildung im Mund.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON

10.000 BEHANDELTN BETREFFEN):

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen,
- Juckreiz,
- 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,
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

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 Gefäßsicht des Auges [Aderhauterguss] oder akutes Engwinkelglaukom),
- systemischer und kutaner Lupus erythematoses (allergische Erkrankung, die Fieber, Gelenkschmerzen, Hautausschlag einschließlich Rötung, Bläschenbildung, Schälen der Haut und Krötchenbildung verursacht),
- Durchfall,
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

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 CANDESARPLUS AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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/ arzneimittellentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CANDESARPLUS AL 8 mg/12,5 mg Tabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid.

1 Tablette enthält 8 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Triethylcitrat (E 1505).

Wie CANDESARPLUS AL 8 mg/12,5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung CH8 auf derselben Seite.

CANDESARPLUS AL 8 mg/12,5 mg Tabletten ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.