Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma® 16 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 Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma beachten?
3. Wie ist Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma. 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 Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma verschreiben, wenn Ihr Blutdruck durch Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid alleine nicht richtig kontrolliert werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma beachten?

Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie allergisch gegenüber Sulphonamid-Arzneimitteln 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, Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma 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).
- Sie dauerhaft niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben.
- Sie dauerhaft hohe Calciumspiegel in Ihrem Blut haben.
- 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 Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma einnehmen,

- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie kürzlich eine Nierentransplantation hatten
- wenn Sie erbrechen müssen, kürzlich heftig erbrochen haben oder Durchfall haben
- 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 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 Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- 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 Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma 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 Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhautguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen dies zu entwickeln.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril, etc.), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma 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 Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen übermäßigen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma könnte erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma bei Kindern (unter 18 Jahren). Daher sollte Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma nicht an Kinder gegeben werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Hydrochlorothiazid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma 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.
Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma Tabletten 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, Aliskirenhaltige Arzneimittel, Diazoxid und Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril.
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs) wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung).
- Acetylsalicylsäure (wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen) (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung).
- Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel (Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen).
- Calcium- oder Vitamin D-Präparate.
- Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterins wie Colestipol oder Cholestyramin.
- Arzneimittel gegen Diabetes (Tabletten oder Insulin).
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika) wie Digoxin und Betablocker.
- Arzneimittel, die durch den Kaliumspiegel beeinflusst werden können, wie einige antipsychotische Arzneimittel.
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung).
- Entwässerungstabletten (Diuretika).
- Abführmittel.
- Penicillin oder Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol (bestimmte Antibiotika).
- Amphotericin (für die Behandlung von Pilzinfektionen).
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen).
- Steroide wie Prednisolon.
- Hypophysenhormone (ACTH).
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs.
- 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).
- Carbenoxolon (für die Behandlung von Speiseröhrenerkrankungen oder Geschwüren im Mund).
- Anticholinergika wie Atropin und Biperiden.
- Cyclosporin, 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 antipsychotische Arzneimittel.
- Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Einnahme von Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie können Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Ihnen Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma 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

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma 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. Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Personen können sich während der Einnahme von Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es ist wichtig, Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma jeden Tag einzunehmen. Die empfohlene Dosis von Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma ist eine Tablette einmal am Tag.
Schlucken Sie die Tablette mit einem Schluck Wasser. Versuchen Sie die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen, sich daran zu erinnern, sie zu nehmen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan/

Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma 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 Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie üblich ein.

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von Candesartan/ Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma 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 Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma werden durch Candesartancilexetil und einige durch Hydrochlorothiazid hervorgerufen.

Nehmen Sie Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden allergischen Reaktionen haben:
- Schwierigkeiten beim Atmen mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die möglicherweise Schwierigkeiten beim Schlucken verursachen kann.
- starker Juckreiz der Haut (mit pustelähnlichen Schwellungen).

Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma kann zu einer Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen. Ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen kann verringert sein, und Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Infektion oder Fieber. Falls dies auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Möglicherweise wird Ihr Arzt gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Candesartan/ Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 Behandelten 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 Behandelten 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.
- 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).
- Plötzlich auftretende Kurzsichtigkeit.
- 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).
- Systemischer und kutaner Lupus erythematodes (allergische Erkrankung, die Fieber, Gelenkschmerzen, Hautausschlag einschließlich Rötung, Bläschenbildung, Schälen der Haut und Knötchenbildung verursacht).

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 Candesartan/ Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma 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.

In PVC/PVDC – Aluminium Blister verpackte Tabletten:
Nicht über 30ºC lagern.

In OPA/Al/PVC –Aluminium Blister verpackte Tabletten:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In HDPE Tablettendose verpackte Tabletten:
Nicht über 30ºC lagern.
Nach dem erstmaligen Öffnen der Dose soll das Arzneimittel innerhalb von 3 Monaten verbraucht werden.

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 Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma enthält
- Die Wirkstoffe sind: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Macrogol 8000, Hyprolose, Carmellose-Calcium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-oxid (E 172, rot).
  Siehe Abschnitt 2 „Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma enthält Lactose".

Wie Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma
16 mg / 12,5 mg sind hellrosa, bikonvexe, ovale Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 98 Tabletten in Blisterpackungen sowie mit 100 Tabletten in einer High-Density Polyethylen (HDPE, weiß) Tablettendose mit einem manipulationssicheren Polypropylen (PP, weiß) –Verschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
123 Acurae Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 1
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 590 910
Fax: (04721) 590 9111
E-Mail: info@123Acurae.de

Hersteller
Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Mitgliedsstaat	Name
Belgien	Candesartan/HCTZ Krka
Dänemark	Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka
Deutschland	Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma
Finnland	Candesartan/Hydrochlorthiazide Krka
Frankreich	Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka
Großbritannien	Candesartan / Hydrochlorothiazide
Italien	Candesartan e Idroclorotiazide HCS
Niederlande	Candesartan cilexetil HCTZ Krka
Österreich	Candecombi
Portugal	Candesartan + Hidroclorotiazida Krka
Schweden	Candesartan/Hydrochlorthiazide Krka
Spanien	Karbicombi

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

ACURAE

622964