

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Candesartan - 1 A Pharma® 4 mg Tabletten Candesartan - 1 A Pharma® 8 mg Tabletten Candesartan - 1 A Pharma® 16 mg Tabletten Candesartan - 1 A Pharma® 32 mg Tabletten

Wirkstoff: Candesartancilexetil

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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candesartan - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Candesartan - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Candesartan - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1A
PHARMA

1 Was ist Candesartan - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan - 1 A Pharma. Der Wirkstoff ist Candesartancilexetil. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Es wirkt, indem es Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken. Es macht es auch einfacher für Ihr Herz, das Blut in alle Bereiche Ihres Körpers zu pumpen.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um:

- hohen Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten sowie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis < 18 Jahren zu behandeln.
- erwachsene Herzleistungsschwäche-Patienten mit verringerter Herzmuskelfunktion zu behandeln; zusätzlich zu Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmern oder wenn ACE-Hemmer nicht angewendet werden können (ACE-Hemmer sind eine Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Herzleistungsschwäche angewendet werden).

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Candesartan - 1 A Pharma beachten?

Candesartan - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Candesartancilexetil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **mehr als drei Monate schwanger sind**. (Es wird empfohlen, Candesartan - 1 A Pharma auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit.)
- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** oder **Gallestauung** haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase)
- wenn Sie an **Diabetes mellitus** oder **Nierenfunktionsstörung** leiden und Sie mit **Aliskiren behandelt werden**
- wenn es sich bei dem Patienten um ein Kind im Alter von unter 1 Jahr handelt.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob eine der Angaben auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candesartan - 1 A Pharma einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor oder während Sie Candesartan - 1 A Pharma einnehmen,

- wenn Sie **Herz-, Leber- oder Nierenprobleme** haben oder Dialyse-Patient sind
- 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 niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie schon einmal einen **Schlaganfall** hatten
- wenn Sie **Aliskiren** einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Candesartan - 1 A Pharma in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartan - 1 A Pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan - 1 A Pharma in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

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 - 1 A Pharma einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candesartan - 1 A Pharma in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Kinder und Jugendliche

Candesartancilexetil wurde bei Kindern untersucht. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Arzt. Candesartan - 1 A Pharma darf aufgrund des möglichen Risikos für die sich entwickelnden Nieren nicht an Kinder unter 1 Jahr gegeben werden.

Einnahme von Candesartan - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Candesartan - 1 A Pharma kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candesartan - 1 A Pharma 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:

- andere Arzneimittel, die helfen, Ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Aliskiren, Betablocker, Diazoxid und **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)
- **Heparin** (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- **Entwässerungstabletten** (Diuretika)
- **Antidepressiva** (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen)

Einnahme von Candesartan - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken (insbesondere Alkohol)

Sie können Candesartan - 1 A Pharma mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Ihnen Candesartan - 1 A 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 - 1 A 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 - 1 A Pharma in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candesartan - 1 A Pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan - 1 A 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 - 1 A Pharma 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

Einige Personen können sich während der Einnahme von Candesartan - 1 A Pharma müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Candesartan - 1 A Pharma 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 Candesartan - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es ist wichtig, Candesartan - 1 A Pharma jeden Tag einzunehmen.

Sie können Candesartan - 1 A Pharma mit oder ohne Nahrung einnehmen.

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.

Bluthochdruck

Die übliche Dosis von Candesartan - 1 A Pharma ist 8 mg 1-mal täglich. Je nach Ansprechen des Blutdrucks kann Ihr Arzt diese Dosis auf 16 mg 1-mal täglich und weiter auf bis zu 32 mg 1-mal täglich erhöhen.

Bei einigen Patienten, wie z. B. solchen mit Leber- oder Nierenproblemen oder jenen, die vor Kurzem Körperflüssigkeiten verloren haben, z. B. durch Erbrechen oder Durchfall oder aufgrund der Anwendung von Entwässerungstabletten, kann der Arzt eine niedrigere Anfangsdosis verschreiben.

Einige Patienten mit schwarzer Hautfarbe können, bei alleiniger Behandlung mit dieser Art von Arzneimitteln, ein vermindertes Ansprechen des Blutdrucks haben, und diese Patienten benötigen eventuell eine höhere Dosis.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck

Kinder im Alter von 6 bis < 18 Jahren

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 4 mg 1-mal täglich.

Patienten mit einem Körpergewicht < 50 kg: Bei manchen Patienten mit nicht ausreichend eingestelltem Blutdruck kann der Arzt entscheiden, dass die Dosis auf maximal 8 mg 1-mal täglich erhöht werden muss.

Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 50 kg: Bei manchen Patienten mit nicht ausreichend eingestelltem Blutdruck kann der Arzt entscheiden, dass die Dosis auf 8 mg 1-mal täglich bzw. auf 16 mg 1-mal täglich erhöht werden muss.

Herzleistungsschwäche

Die übliche Anfangsdosis von Candesartan - 1 A Pharma ist 4 mg 1-mal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis durch Verdoppelung der Dosis in Intervallen von mindestens 2 Wochen bis auf 32 mg 1-mal täglich erhöhen. Candesartan - 1 A Pharma kann zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzleistungsschwäche eingenommen werden, und Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan - 1 A 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 - 1 A Pharma 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 Candesartan - 1 A Pharma abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan - 1 A Pharma abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von Candesartan - 1 A Pharma 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.

Nehmen Sie Candesartan - 1 A 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 - 1 A Pharma kann zu einer Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen. Ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen kann verringert sein und Sie bemerkener 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 - 1 A Pharma bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)

- 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 (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)

- 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
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißes im Auge sowie grippeähnliche Beschwerden.
- Übelkeit
- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen:
 - Eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.
- Husten

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern, die wegen Bluthochdruck behandelt werden, scheinen die Nebenwirkungen mit denen vergleichbar, die bei Erwachsenen beobachtet werden, treten jedoch häufiger auf. Halsschmerzen sind eine sehr häufige Nebenwirkung bei Kindern, wurden jedoch bei Erwachsenen nicht berichtet. Laufende Nase, Fieber und erhöhte Herzfrequenz treten bei Kindern häufig auf, wurden jedoch bei Erwachsenen nicht berichtet.

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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach verwendbar bis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Candesartan - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Candesartancilexetil.

Jede Candesartan - 1 A Pharma 4 mg Tablette enthält 4 mg Candesartancilexetil.

Jede Candesartan - 1 A Pharma 8 mg Tablette enthält 8 mg Candesartancilexetil.

Jede Candesartan - 1 A Pharma 16 mg Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil.

Jede Candesartan - 1 A Pharma 32 mg Tablette enthält 32 mg Candesartancilexetil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 30, Carrageen, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Zusätzlich enthalten Candesartan - 1 A Pharma 8 mg, 16 mg und 32 mg: Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Candesartan - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Candesartan - 1 A Pharma 4 mg sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „4“ auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Candesartan - 1 A Pharma 8 mg sind rosafarbene, marmorierte, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „8“ auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Candesartan - 1 A Pharma 16 mg sind rosafarbene, marmorierte, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „16“ auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Candesartan - 1 A Pharma 32 mg sind rosafarbene, marmorierte, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „32“ auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tabletten können jeweils in gleiche Dosen geteilt werden.

Alu/Alu-Blisterpackungen mit 28, 56, 98 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

| | |
|-------------|--|
| Deutschland | Candesartan - 1 A Pharma 4 mg/-8 mg/-16 mg/-32 mg Tabletten |
| Österreich | Candesartan 1A Pharma 4 mg -/-8 mg -/-16 mg -/-32 mg - Tabletten |
| Polen | Candesartan-1 A Pharma |

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!