



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Candecor® 4 mg Tabletten

Wirkstoff: Candesartancilexetil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Candecor und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Candecor beachten?
3. Wie ist Candecor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Candecor aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST CANDECOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Candecor gehört zu der Wirkstoffgruppe der so genannten Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten. Angiotensin-II ist eine vom Körper produzierte Substanz, die an bestimmte Rezeptoren in Blutgefäßen bindet, was eine Verengung der Gefäße zur Folge hat. Dies führt zu einem Anstieg des Blutdrucks.

Candecor verhindert die Bindung von Angiotensin-II an diese Rezeptoren, wodurch sich die Blutgefäße entspannen und der Blutdruck gesenkt wird. Candecor wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und zur Behandlung bestimmter Arten von Herzmuskelschwäche.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CANDECOR BEACHTEN?

**Candecor darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Candesartancilexetil oder einem der sonstigen Bestandteile von Candecor sind (siehe Abschnitt 2. „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Candecor“ und Abschnitt 6. „Weitere Informationen“),
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Candecor auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit),
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Candecor ist erforderlich,**

- wenn Sie unter starkem **Erbrechen** oder unter **Durchfall** leiden,
- wenn Sie **Herzprobleme** haben,
- wenn Sie **Nierenprobleme** haben,
- wenn bei Ihnen ein **operativer Eingriff** geplant ist oder wenn Sie **Narkosemittel** erhalten sollen, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Candecor einnehmen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, **schwanger** zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Candecor in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candecor darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candecor in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

**Bei Einnahme von Candecor mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Eventuell sind Blutuntersuchungen notwendig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Kaliumpräparate
- Kaliumhaltige Salzersatzmittel
- Kaliumsparende Arzneimittel, die die Urinmenge vergrößern (Diuretika)
- andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können (z.B. Heparin)

- einen ACE-Hemmer
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs)
- Arzneimittel, die Lithium enthalten

Die Wirkung von Candesartancilexetil kann vermindert sein, wenn Sie nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen (z.B. Ibuprofen).

**Bei Einnahme von Candecor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Candecor mit oder ohne Nahrung einnehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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, Candecor vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Candecor in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candecor darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candecor 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. Die Einnahme von Candecor wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn



Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden mit Candecor nicht durchgeführt, jedoch ist es unwahrscheinlich, dass Candecor Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Allerdings können bei der Behandlung des Bluthochdrucks gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit vorkommen. Falls diese Symptome bei Ihnen auftreten, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Candecor**

Candecor enthält Lactose. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### 3. WIE IST CANDECOR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Candecor immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Es sind weitere Dosisstärken erhältlich, die für Ihre Dosierung möglicherweise besser geeignet sind.

Candesartan wird einmal täglich oral eingenommen, und Sie können es mit oder ohne Nahrung

Navodila prepognjena na sredini z vidno prvo stranjo (naslovom); pharma kodi, ki izhajata iz sredine navodila, morata biti vidni!

■ - PMS-433U-KRKA

■ - PMS-433U-KRKA (60%)

Šifra: 255051
Emb. mat.: Na. Candecor tbl 4 mg DE
Dimenzije: 148 ± 0,5 mm x 420 ± 0,8 mm
Material: papir tip B
PhC št.: 9731
Merilo: 1:1
Datum: 18.02.2012
Izdelač: A. Završnik
Pregledal: S. Zarabec
<b>Oddelek za oblikovanje</b>

Candecor tbl 4 mg druga stran



← smer branja kode

130 mm ± 0,5 mm

einnehmen. Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie mit der Einnahme der Tabletten solange fortfahren, wie Ihnen Ihr Arzt dies verordnet.

**Erwachsene:** Die übliche Dosis ist 8 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann diese Dosis, abhängig von der erreichten Blutdrucksenkung, bis auf 32 mg einmal täglich erhöhen.

Die maximale blutdrucksenkende Wirkung sollte innerhalb von 4 Wochen nach Beginn der Behandlung erreicht sein.

**Kinder:** Candecor wird normalerweise für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

**Patienten mit Nierenproblemen:** Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann der Arzt eine niedrigere Dosis verordnen.

**Patienten mit Leberproblemen:** Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann der Arzt eine niedrigere Dosis verordnen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Candecor eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten von Candecor eingenommen haben, oder wenn ein Kind eine Tablette verschluckt hat, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

#### Wenn Sie die Einnahme von Candecor vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie üblich fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Candecor abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Candecor abbrechen,

kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Sprechen Sie daher zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Candecor beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Candecor Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Falls Nebenwirkungen auftreten, sind diese für gewöhnlich leicht und verschwinden nach kurzer Zeit. Dennoch können einige Nebenwirkungen schwerwiegend sein und erfordern ärztliche Hilfe.

Die Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die folgendermaßen festgelegt sind:

<b>Sehr häufig:</b>	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
<b>Häufig:</b>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1 000
<b>Selten:</b>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000
<b>Unbekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Wie bei ähnlichen Arzneimitteln wurde bei Patienten, die Candesartancilexetil einnehmen, über **sehr seltene Fälle von allergischen Hautreaktionen** (Hautausschlag, Urtikaria) und lokale Schwellungen des Gesichts, der Lippen und/oder der Zunge berichtet. Wenn Sie vermuten, dass sich bei Ihnen gerade eine solche Reaktion entwickelt oder wenn Sie Atemnot haben, **suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, und nehmen Sie Candecor nicht weiter ein.**

Über folgende Nebenwirkungen wurde bei Patienten mit **Bluthochdruck in klinischen Studien** berichtet:

**Häufig:** Erkältungs- oder grippeähnliche Symptome, Schwindel/Drehgefühl und Kopfschmerzen

Über folgende zusätzliche Nebenwirkungen wurde bei Patienten mit **Herzmuskelschwäche in klinischen Studien** berichtet:

**Häufig:** niedriger Blutdruck, erhöhter Kaliumwert im Blut und Nierenprobleme

Weiterhin wurde über folgende Nebenwirkungen **seit der Markteinführung** von Candesartancilexetil berichtet:

**Sehr selten:** Kopfschmerzen, Schwindel, Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut, Übelkeit, Schmerzen in Gelenken und Muskeln, Leberfunktionsstörungen, Beeinträchtigung der Nierenfunktion, erhöhter Kaliumwert im Blut, erniedrigter Natriumwert im Blut.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST CANDECOR AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Candecor 4 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Candesartancilexetil.

1 Tablette enthält: 4 mg Candesartancilexetil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, Carmellose-Calcium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Dibutyldecandioat.

##### Wie Candecor aussieht und Inhalt der Packung:

Candecor 4 mg Tabletten sind runde, weiße, leicht bikonvexe Tabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Candecor 4 mg Tabletten sind in Blisterpackungen in Faltschachteln mit 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 oder 98 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
D-27472 Cuxhaven  
Telefon: (04721) 606 0  
Telefax: (04721) 606 333  
E-Mail: info@tad.de  
Internet: www.tad.de

#### Hersteller

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.**



MEMBER OF KRKA GROUP

255051



← smer vlaken

130 mm ± 0,5 mm

→ smer branja kode