

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Candecor® comp. 32 mg / 12,5 mg

Tabletten

Candesartancilexetil / Hydrochlorothiazid

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

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

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candecor comp. 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 Candecor comp. verschreiben, wenn Ihr Blutdruck durch Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid alleine nicht richtig kontrolliert werden konnte.

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

### Candecor comp. darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch (überempfindlich) gegen Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile von Candecor comp. sind (siehe Abschnitt 6).

- Sie allergisch gegenüber Sulphonamid-Arzneimitteln sind. Falls Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallestauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase).
- Sie schwere Nierenprobleme haben.
- Sie jemals Gicht hatten.
- Sie dauerhaft niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben.
- Sie dauerhaft hohe Calciumspiegel in Ihrem Blut haben.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen, Candecor comp. auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob eine der Angaben auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candecor comp. einnehmen.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Candecor comp. ist erforderlich, wenn

- Sie Diabetes haben.
- Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Sie kürzlich eine Nierentransplantation hatten.
- Sie erbrechen müssen, kürzlich heftig erbrochen haben oder Durchfall haben.
- Sie eine Erkrankung der Nebenniere haben, die Conn-Syndrom genannt wird (auch primärer Hyperaldosteronismus genannt).
- Sie schon einmal eine Krankheit hatten, die systemischer Lupus erythematodes (SLE) genannt wird.
- Sie niedrigen Blutdruck haben.
- Sie schon einmal einen Schlaganfall hatten.
- Sie schon einmal Allergien oder Asthma hatten.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Candecor comp. in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candecor comp. darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candecor comp. in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

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

Candecor comp. könnte erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne hervorrufen.

Anwendung bei Kindern

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Candecor comp. bei Kindern (unter 18 Jahren). Daher sollte Candecor comp. nicht an Kinder gegeben werden.

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

### Bei Einnahme von Candecor comp. 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.

Candecor comp. kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candecor comp. 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:

- Andere Arzneimittel, die helfen, ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker, 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.
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Entwässerungstabletten (Diuretika).
- Abführmittel.

- Penicillin (ein Antibiotikum).
- 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).
- Carboxolon (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.

### Bei Einnahme von Candecor comp. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken (insbesondere Alkohol)

- Sie können Candecor comp. mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Ihnen Candecor comp. verschrieben wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Alkohol kann bei Ihnen zu einem Abfall des Blutdruckes führen und/oder bei Ihnen das Risiko für ein Schwächegefühl oder Schwindel erhöhen.

### 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 comp. vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Candecor comp. in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candecor comp. darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candecor comp. 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. Candecor comp. 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 das Bedienen von Maschinen

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

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Candecor comp.

Candecor comp. enthält Lactose, eine Zuckerart. Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie eine

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: 255086
Emb. mat.: NA. Candecor comp. tbl 32/12,5 mg DE
Dimenzije: 148 ± 0,5 mm x 520 ± 0,8 mm
Material: papir tip B
PhC št.: 13301
Merilo: 1:1
Datum: 12.03.2012
Izdela: D. Primc
Pregleda: D. Janc
Oddelek za oblikovanje



Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### 3. WIE IST CANDECOR COMP. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Candecor comp. immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist wichtig, Candecor comp. jeden Tag einzunehmen. Die übliche Dosis von Candecor comp. 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Candecor comp. 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 Candecor comp. 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 Candecor comp. abbrechen** Wenn Sie die Einnahme von Candecor comp. abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher

die Einnahme von Candecor comp. nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produkts haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Candecor comp. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wichtig ist, dass Sie sich dieser möglichen Nebenwirkungen bewusst sind. Einige der Nebenwirkungen von Candecor comp. werden durch Candesartancilexetil und einige durch Hydrochlorothiazid hervorgerufen.

Nebenwirkungen, die häufiger als in Einzelfällen berichtet wurden, sind wie folgt definiert:

<b>Sehr häufig:</b>	betrifft mehr als 1 Anwender von 10
<b>Häufig:</b>	betrifft 1 bis 10 Anwender von 100
<b>Gelegentlich:</b>	betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000
<b>Selten:</b>	betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Nehmen Sie Candecor comp. 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).

Candecor comp. 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 Candecor comp. einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

#### Häufig

- 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

- 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

- 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 Schälern der Haut und möglicherweise Bläschenbildung im Mund.

- Verschlechterung vorhandener Lupus-erythematodes-ähnlicher Reaktionen oder Auftreten ungewöhnlicher Hautreaktionen.

#### Sehr selten

- 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.

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 COMP. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Candecor comp. nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. 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 comp. enthält

Die Wirkstoffe sind Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 32 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)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172, gelb).

#### Wie Candecor comp. aussieht und Inhalt der Packung

Candecor comp. 32 mg / 12,5 mg sind hellgelbe, bikonvexe, ovale Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Die Tabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 98 Tabletten in Blisterpackungen.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

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

#### Hersteller

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

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

Mitgliedsstaat	Name
Dänemark	Candecombi
Deutschland	Candecor comp.
Finnland	Cocandecor
Norwegen	Candesartan Hydrochlorothiazide
Portugal	Candecombi
Schweden	Candecombi

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2012



MEMBER OF KRKA GROUP

255086

