

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender
Candesartan STADA® 4 mg Tabletten

Wirkstoff: Candesartancilexetil
Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist Candesartan STADA® und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan STADA®. 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 Blutdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten 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 müssen Sie vor der Einnahme von Candesartan STADA® beachten?

Candesartan STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Candesartancilexetil oder einen der sonstigen Bestandteile von Candesartan STADA® sind (siehe Abschnitt 6).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen, Candesartan STADA® 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).

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Candesartan STADA® ist erforderlich

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

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 STADA® einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candesartan STADA® in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Anwendung bei Kindern

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Candesartan STADA® bei Kindern (unter 18 Jahren). Daher sollte Candesartan STADA® Kindern nicht gegeben werden.

Bei Einnahme von Candesartan STADA® 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.

Candesartan STADA® kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candesartan STADA® 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 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 (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Entwässerungstabletten (Diuretika)
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen).

Bei Einnahme von Candesartan STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken (insbesondere Alkohol)

Sie können Candesartan STADA® mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Ihnen Candesartan STADA® 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

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

Candesartan STADA® enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Candesartan STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Candesartan STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Candesartan STADA® 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, Candesartan STADA® jeden Tag einzunehmen.

Sie können Candesartan STADA® 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.

Blutdruck

- Die übliche Dosis von Candesartan STADA® ist 8 mg einmal täglich. Je nach Ansprechen des Blutdrucks kann Ihr Arzt diese Dosis auf 16 mg einmal täglich und weiter auf bis zu 32 mg einmal 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 Einnahme 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.

Herzleistungsschwäche

- Die übliche Anfangsdosis von Candesartan STADA® ist 4 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis durch Verdopplung der Dosis in Intervallen von mindestens 2 Wochen bis auf 32 mg einmal täglich erhöhen. Candesartan STADA® 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 STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan STADA® 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 STADA® 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 STADA® abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan STADA® abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von Candesartan STADA® 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 Candesartan STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wichtig ist, dass Sie sich dieser möglichen Nebenwirkungen bewusst sind.

Nehmen Sie Candesartan STADA® 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 STADA® 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 STADA® bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte 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 Krabbeln („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 Behandelten 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 Weißen 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

Informieren Sie 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 Candesartan STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Durchdrückpackung oder der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25 °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 Candesartan STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Candesartancilexetil.

1 Tablette enthält: 4 mg Candesartancilexetil.

Die sonstigen Bestandteile sind

Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Triethylcitrat.

Wie Candesartan STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung C4 auf derselben Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Candesartan STADA® ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADAPharm GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

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

- Dänemark: Atastad
- Finnland: Candestad
- Frankreich: CANDESARTAN EG 4 mg, comprimé sécable
- Italien: CANDESARTAN EG 4 mg compressa
- Niederlande: Candesartan cilexetil CF 4 mg, tabletten
- Österreich: Candesartan STADA 4 mg Tabletten
- Portugal: Candesartan Ciclum
- Spanien: Candesartán cilexetilio STADA 4 mg comprimidos EFG
- Schweden: Atastad 4 mg tabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.