

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Candesartancilexetil Mylan 4 mg Tabletten

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

1. WAS IST CANDESARTANCILEXETIL MYLAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Candesartancilexetil Mylan gehört zu der Wirkstoffgruppe der sogenannten Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, die den Blutdruck senken. Es entspannt und erweitert Ihre Blutgefäße. Dadurch kann Ihr Blutdruck gesenkt werden, und es ist dann auch einfacher für Ihr Herz, das Blut in alle Teile Ihres Körpers zu pumpen.

Candesartancilexetil Mylan wird angewendet zur:

- Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis < 18 Jahren.
- Behandlung erwachsener Patienten mit Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) und verringerter Herzmuskelfunktion, wenn Arzneimittel aus der Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) nicht angewendet werden können. Bei Patienten, die trotz ACE-Hemmer-Behandlung weiterhin Beschwerden haben und kein Arzneimittel aus der Gruppe der Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) erhalten können, kann Candesartancilexetil Mylan zusätzlich zu dem ACE-Hemmer angewendet werden. (ACE-Hemmer und MRA sind Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CANDESARTANCILEXETIL MYLAN BEACHTEN?

Candesartancilexetil Mylan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Candesartancilexetil oder einen der sonstigen Bestandteile von Candesartancilexetil Mylan sind (siehe Abschnitt 6 – Weitere Informationen).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder Gallestauung (Störung des Abflusses der Galle aus der Gallenblase) leiden.

- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen Candesartancilexetil Mylan auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn der Patient ein Kind unter 1 Jahr ist.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candesartancilexetil Mylan einnehmen,

- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben oder Blutwäschen (Dialysen) benötigen,
- wenn Sie sich kürzlich einer Nierentransplantation unterzogen haben,
- wenn Sie erbrechen müssen, kürzlich stark erbrochen haben oder unter Durchfall leiden,
- wenn Sie am Conn-Syndrom, einer Erkrankung der Nebenniere, leiden (sogenannter primärer Hyperaldosteronismus),
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall erlitten haben,
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren.
- wenn Sie einen ACE-Hemmer zusammen mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten(MRA) einnehmen. Diese Arzneimittel werden bei der Behandlung von Herzleistungsschwäche angewendet (siehe „Einnahme von Candesartancilexetil Mylan zusammen mit anderen Arzneimittel“).
- wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Candesartancilexetil Mylan in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartancilexetil Mylan darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartancilexetil Mylan in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

Siehe auch Abschnitt „Candesartancilexetil Mylan darf nicht eingenommen werden.“

Wenn bei Ihnen ein operativer Eingriff geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie Candesartancilexetil Mylan einnehmen, da Candesartancilexetil Mylan in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen kann.

Kinder und Jugendliche

Candesartancilexetil wurde bei Kindern untersucht. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt. Kindern unter 1 Jahr darf Candesartancilexetil Mylan nicht verabreicht werden, da es zu einer Beeinträchtigung der Nierenentwicklung führen kann.

Einnahme von Candesartancilexetil Mylan 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Candesartancilexetil Mylan kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, umgekehrt können einige andere Arzneimittel einen Einfluss auf Candesartancilexetil Mylan haben. Ihr Arzt muss

unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. Wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, wird Ihr Arzt eventuell von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen. Informieren Sie Ihren Arzt vor allem dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, einschließlich Betablocker, Diazoxid, ACE-Hemmer (wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril) oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Candesartancilexetil Mylan darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- einen ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) genannt werden (z.B. Spironolacton, Eplerenon).
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen).
- Aspirin (Acetylsalicylsäure), wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen (Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen).
- Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel (Arzneimittel, die die Kaliumspiegel im Blut erhöhen).
- Heparin (ein Wirkstoff zur Blutverdünnung)
- Diuretika („Entwässerungstablette“)
- Lithium (ein Wirkstoff bei psychischen Erkrankungen)

Bei Einnahme von Candesartancilexetil Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken (vor allem Alkohol):

- Sie können Candesartancilexetil Mylan zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Wenn Ihnen Candesartancilexetil Mylan verordnet wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Die Einnahme von Candesartancilexetil Mylan bei gleichzeitigem Alkoholkonsum kann bei einigen Patienten ein Ohnmachtsgefühl 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, Candesartancilexetil Mylan vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Candesartancilexetil Mylan in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartancilexetil Mylan darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartancilexetil Mylan 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. Candesartancilexetil Mylan 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:

Bei einigen Personen können während der Behandlung mit Candesartancilexetil Mylan Müdigkeit und Schwindel auftreten. Ist dies bei Ihnen der Fall, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Candesartancilexetil Mylan:

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie Candesartancilexetil Mylan daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine vollständige Auflistung der Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6 „Weitere Informationen“.

3. WIE IST CANDESARTANCILEXETIL MYLAN 4 MG EINZUNEHMEN?

Die Behandlung mit Candesartancilexetil Mylan ist eine Langzeitbehandlung. Nehmen Sie Candesartancilexetil Mylan immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Es ist wichtig, dass Sie Candesartancilexetil Mylan täglich einnehmen.

Sie können Candesartancilexetil Mylan zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser ein. Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies hilft Ihnen, an die Tabletteneinnahme zu denken.

Zur Behandlung von Bluthochdruck:

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

Bei einigen Patienten, wie z. B. Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen, oder Patienten, bei denen vor kurzem ein Flüssigkeitsverlust aufgetreten ist (z. B. infolge von Erbrechen oder Durchfall oder aufgrund der Anwendung von Entwässerungstabletten) kann der Arzt eine niedrigere Anfangsdosis verschreiben.

Bei einigen Patienten mit schwarzer Hautfarbe kann die blutdrucksenkende Wirkung bei alleiniger Behandlung mit dieser Arzneimittelklasse eventuell vermindert sein. Deshalb kann bei diesen Patienten eine Dosiserhöhung erforderlich sein.

Zur Behandlung von Herzmuskelschwäche:

Die übliche Anfangsdosis ist 4 mg Candesartancilexetil einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis bis auf 32 mg einmal täglich stufenweise durch Dosisverdopplung in Abständen von mindestens 2 Wochen erhöhen. Candesartancilexetil Mylan kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Herzmuskelschwäche eingenommen werden. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck:

Kinder von 6 bis < 18 Jahren:
Als Anfangsdosis werden 4 mg einmal täglich empfohlen.

Patienten mit weniger als 50 kg Körpergewicht: Bei Patienten, deren Blutdruck nicht ausreichend kontrolliert wird, kann der Arzt eine Anhebung der Dosis auf maximal 8 mg einmal täglich festlegen.

Patienten mit 50 kg Körpergewicht und mehr: Bei Patienten, deren Blutdruck nicht ausreichend kontrolliert wird, kann der Arzt eine Anhebung der Dosis auf 8 mg einmal täglich und 16 mg einmal

täglich festlegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartancilexetil Mylan eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartancilexetil Mylan eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, fragen Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Candesartancilexetil Mylan vergessen haben:

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt mit der nächsten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Candesartancilexetil Mylan abbrechen:

Wenn Sie die Einnahme von Candesartancilexetil Mylan abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Sprechen Sie daher zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Candesartancilexetil Mylan 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 Candesartancilexetil Mylan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wichtig ist, dass Sie wissen, welche Nebenwirkungen auftreten können.

Nehmen Sie Candesartancilexetil Mylan nicht weiter ein und suchen Sie einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden allergischen Reaktionen auftritt:

- Schwierigkeiten beim Atmen mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Schluckbeschwerden führen kann
- starker Juckreiz auf der Haut (mit Schwellungen)

Candesartancilexetil Mylan 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. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf. Möglicherweise wird Ihr Arzt gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Candesartancilexetil Mylan bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose, d. h. eine starke Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen).

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Schwindel/Drehgefühl
- Kopfschmerzen
- Infektionen der Atemwege
- niedriger Blutdruck, der bei Ihnen zu Ohnmacht oder Schwindel führen kann.
- Blutbildveränderungen

- erhöhte Kaliumspiegel im Blut, vor allem, wenn bei Ihnen bereits Nierenbeschwerden oder eine Herzmuskelschwäche vorliegen. Sind die Kaliumwerte sehr hoch, kann es bei Ihnen zu Müdigkeit, Schwächegefühl, Herzrhythmusstörungen oder Empfindungsstörungen (Kribbeln in Armen und Beinen) kommen.
- Nierenfunktionsstörung, vor allem, wenn bei Ihnen bereits Nierenbeschwerden oder eine Herzmuskelschwäche vorliegen. In sehr seltenen Fällen kann es zu Nierenversagen kommen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- Abnahme der Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen. Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Infektion oder Fieber.
- Hautausschlag, Ausschlag in Form von Quaddeln (Nesselsucht)
- Juckreiz
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln
- Leberfunktionsstörung, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißen im Auge sowie grippeähnliche Beschwerden.
- Übelkeit
- Blutbildveränderungen:
 - verminderte Natriumspiegel im Blut. Sind die Natriumwerte sehr niedrig, kann es bei Ihnen zu Schwächegefühl, Kraftlosigkeit oder Muskelkrämpfen kommen

Bei Kindern, die gegen Bluthochdruck behandelt werden, können ähnliche Nebenwirkungen beobachtet werden wie bei Erwachsenen, diese treten jedoch häufiger auf. Halsschmerzen sind eine sehr häufige Nebenwirkung bei Kindern, die bei Erwachsenen nicht auftritt. Gleichmaßen sind eine laufende Nase, Fieber und eine erhöhte Herzfrequenz bei Kindern häufig zu finden, nicht aber bei Erwachsenen.

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 CANDESARTANCILEXETIL MYLAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Etikett oder dem Blister nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Haltbarkeit des Arzneimittels in HDPE-Flaschen beträgt nach dem ersten Öffnen 90 Tage.

Nicht über 25 °C lagern.

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

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 Candesartancilexetil Mylan 4 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Candesartancilexetil.

1 Tablette enthält 4 mg Candesartancilexetil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Calcium, Hyprollose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Mannitol.

Wie Candesartancilexetil Mylan 4 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Candesartancilexetil Mylan 4 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit der Prägung "C1" auf der einen Seite und "M" auf einer Seite der Bruchrille auf der anderen Seite.

Candesartancilexetil Mylan ist in Blisterpackungen mit 28, 56 und 98 Tabletten und in HDPE-Flaschen mit 49, 56 und 98 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller:

McDermott Laboratories Limited firmierend als Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irland
oder
Generics (UK) Limited firmierend als Mylan
Station Close, Hertfordshire, EN6 1TL
Vereinigtes Königreich
oder
Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan út.1
Ungarn

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

Österreich	Candesartan cilexetil Arcana 4, 8, 16 or 32 mg tabletten
Belgien	Candesartan Mylan 8, 16 or 32 mg tabletten
Bulgarien	Candesagen 4, 8, 16 or 32 mg tablets
Zypern	Candesartan/Generics 4, 8, 16 or 32 mg tablets
Tschechische Republik	Candesartan Mylan 8, 16 or 32 mg
Dänemark	Kandrozid 4, 8, 16 or 32 mg tablets
Finnland	Kandrozid 4, 8, 16 or 32 mg tablets
Frankreich	Candesartan Mylan 4, 8, 16 or 32 mg breakable tablets
Deutschland	Candesartancilexetil Mylan 4, 8, 16 und 32 mg Tabletten
Griechenland	Candesartan/Generics 4, 8, 16 or 32 mg tablets
Ungarn	Candesartan Mylan 4, 8, 16 or 32 mg Tablets
Irland	Candesartan Mylan 4, 8, 16 or 32 mg Tablets
Niederlande	Candesartan cilexetil Mylan 4, 8, 16 or 32 mg tabletten
Norwegen	Kandrozid 4, 8, 16 or 32 mg tablets
Polen	Kangen 8, 16 mg Tablets
Portugal	Candesartan Mylan 4, 8, 16 or 32 mg tablets

Rumänien	Candegen 4, 8, 16 mg tablets
Slowakei	Candesartan Mylan 8, 16 or 32 mg tablety
Spanien	Candesartan Mylan 4, 8, 16 or 32 mg comprimidos EFG
Schweden	Kandrozid 4, 8, 16 or 32 mg tablets
Vereinigtes Königreich	Candesartan cilexetil 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014