
Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Candesartan Zentiva® 16 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 Candesartan Zentiva 16 mg, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Candesartan Zentiva 16 mg beachten?
3. Wie ist Candesartan Zentiva 16 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Candesartan Zentiva 16 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Candesartan Zentiva 16 mg, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan Zentiva 16 mg. 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 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 Zentiva 16 mg BEACHTEN?

Candesartan Zentiva 16 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Candesartancilexetil oder einen der sonstigen Bestandteile von Candesartan Zentiva 16 mg sind (siehe 6. „Weitere Informationen“),
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (es wird empfohlen, Candesartan Zentiva 16 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe „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 Zentiva 16 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Candesartan Zentiva 16 mg ist erforderlich

Bevor oder während Sie Candesartan Zentiva 16 mg 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 Zentiva 16 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartan Zentiva 16 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan Zentiva 16 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe „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 Zentiva 16 mg einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candesartan Zentiva 16 mg in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Anwendung bei Kindern

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Candesartan Zentiva 16 mg bei Kindern (unter 18 Jahren). Daher sollte Candesartan Zentiva 16 mg nicht an Kinder gegeben werden.

Bei Einnahme von Candesartan Zentiva 16 mg 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 Zentiva 16 mg kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candesartan Zentiva 16 mg 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 Zentiva 16 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken (insbesondere Alkohol)

- Sie können Candesartan Zentiva 16 mg mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Ihnen Candesartan Zentiva 16 mg 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 Zentiva 16 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Candesartan Zentiva 16 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candesartan Zentiva 16 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan Zentiva 16 mg 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 Zentiva 16 mg 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 Zentiva 16 mg 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 Zentiva 16 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Candesartan Zentiva 16 mg 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 Zentiva 16 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Candesartan Zentiva 16 mg 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 Zentiva 16 mg jeden Tag einzunehmen.

Sie können Candesartan Zentiva 16 mg 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 Zentiva 16 mg ist einmal täglich $\frac{1}{2}$ Tablette. 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 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.

Herzleistungsschwäche:

- Die übliche Anfangsdosis von Candesartan Zentiva 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 Zentiva 16 mg 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 Zentiva 16 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan Zentiva 16 mg 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 Zentiva 16 mg 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 Zentiva 16 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan Zentiva 16 mg abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von Candesartan Zentiva 16 mg nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Candesartan Zentiva 16 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wichtig ist, dass Sie sich dieser möglichen Nebenwirkungen bewusst sind.

Nehmen Sie Candesartan Zentiva 16 mg 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 Zentiva 16 mg 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 Zentiva 16 mg bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

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 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.

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 Candesartan Zentiva 16 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Zentiva 16 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Candesartancilexetil.

Jede Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Candesartan Zentiva 16 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, beidseitig gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung C16 auf derselben Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Candesartan Zentiva 16 mg ist in Packungen mit 14, 28, 56 und 98 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Hersteller und Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

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

Deutschland	Candesartan Zentiva 16 mg Tabletten
Frankreich	Candesartan Zentiva 16 mg comprimé sécable
Italien	Candesartan Zentiva 16 mg compresse
Vereinigtes Königreich	Candesartan cilexetil 16 mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im **April 2012**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).