Candesartancilexetil Mylan 4 mg Tabletten

Candesartancilexetil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Candesartancilexetil Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Candesartancilexetil Mylan und wofür wird es angewendet?

Candesartancilexetil Mylan enthält den Wirkstoff Candesartancilexetil der zu der Wirkstoffgruppe der sogenannten Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten gehört, 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 sollten Sie vor der Einnahme von Candesartancilexetil Mylan beachten?

Candesartancilexetil Mylan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Candesartancilexetil oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder Gallestauung (Störung des Abflusses der Galle aus der Gallenblase) leiden.
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind. (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 so genannten Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) einnehmen. Diese Arzneimittel werden bei der Behandlung von Herzleistungsschwäche angewendet (siehe „Einnahme von Candesartancilexetil Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
– 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“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Candesartancilexetil Mylan bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Candesartancilexetil Mylan nicht eigenmächtig.

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 (sogenannte „Wassertabletten“)
– Lithium (ein Wirkstoff der zur Behandlung psychischer Erkrankungen eingesetzt wird).

Einnahme von Candesartancilexetil Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln und 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
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. 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
Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei einigen Personen können während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Müdigkeit und Schwindel auftreten. Ist dies bei Ihnen der Fall, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Candesartancilexetil Mylan 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.

3. Wie ist Candesartancilexetil Mylan einzunehmen?

Die Behandlung mit Candesartancilexetil Mylan ist eine Langzeitbehandlung.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Zur Behandlung von Bluthochdruck
Die empfohlene 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 empfohlene 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.

Bei Patienten mit weniger als 50 kg Körpergewicht kann der Arzt eine Anhebung der Dosis auf maximal 8 mg einmal täglich festlegen.

Bei Patienten mit 50 kg Körpergewicht und mehr kann der Arzt eine Anhebung der Dosis auf 8 mg einmal täglich und danach, falls erforderlich, auf 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. Ihr Blutdruck kann absinken und Sie können sich schwindlig fühlen.

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 dieses Arzneimittels 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 kontaktieren Sie Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn bei Ihnen folgendes auftritt:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atemschwierigkeiten oder Schluckbeschwerden führen kann.
- Anstieg der Anzahl an Infektionen, die Sie bekommen, die mit Fieber, schwerer Erkältung, Halsschmerzen, Ulzera im Mund oder Reizhusten einhergehen. Dies kann aufgrund einer Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen auftreten.
- Anomale Leberfunktion einschließlich Leberentzündung (Hepatitis), die sich äußern kann durch Übelkeit (Brechreiz), Erbrechen, Appetitverlust, allgemeinem Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge, hellem Stuhl und dunkelgefärbten Urin. Dies können Zeichen von schweren Leberproblemen sein.
- Abnahme der Nierenfunktion, die sich äußern kann durch verminderte oder fehlende Urinproduktion, trübem oder blutigem Urin und Schmerzen beim Wasserlassen oder Schmerzen im unteren Rückenbereich. Dies können Zeichen von schweren Nierenproblemen sein. In sehr seltenen Fällen kann es zu Nierenversagen kommen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel/Drehgefühl während Sie still stehen (Drehschwindel/Vertigo)
- Kopfschmerzen
- Atemwegsinfektion
- Niedriger Blutdruck, der bei Ihnen zu Ohnmacht oder Schwindel führen kann.
- Blutbildveränderungen
- Ein erhöhter Kaliumspiegel im Blut, der in Blutuntersuchungen bemerkt wird, vor allem wenn bei Ihnen bereits Nierenbeschwerden oder eine Herzmuskelschwäche vorliegt. Sind die Kaliumwerte sehr hoch, kann es bei Ihnen zu Müdigkeit, Schwächegefühl, Herzrhythmusstörungen oder Empfindungsstörungen (Kribbeln in Armen und Beinen) kommen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag, Ausschlag in Form von Quaddeln (Nesselsucht)
- Juckreiz
- Husten
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln
- Übelkeit (Brechreiz)
- Blutbildveränderungen, wie z.B. eine verminderte Menge an Natrium oder ein Anstieg der Leberenzyme im Blut.
- Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (Intestinales Angioödem)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Durchfall

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
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 und eine verstopfte oder laufende Nase, Fieber und eine erhöhte Herzfrequenz sind häufige Nebenwirkungen bei Kindern, aber keine davon wurde bei Erwachsenen beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: https://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Candesartancilexetil Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.
Die Haltbarkeit des Arzneimittels in HDPE-Flaschen beträgt nach dem ersten Öffnen 100 Tage.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Candesartancilexetil Mylan 4 mg enthält
Der Wirkstoff ist Candesartancilexetil.
Jede Tablette enthält 4 mg Candesartancilexetil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Calcium, Hyprolose, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. „Candesartancilexetil Mylan enthält Lactose“), 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 entweder in Blisterpackungen mit 28, 56 und 98 Tabletten erhältlich oder in Plastikflaschen mit 49, 56 und 98 Tabletten. Die Flaschen enthalten ein Trockenmittel. Die Flaschen können möglicherweise auch Baumwollwatte enthalten. Verzehren Sie das Trockenmittel nicht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
McDermott Laboratories Limited (T/A Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland
oder

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungarn
oder

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

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

Österreich	Candesartan cilexetil Arcana 4 mg Tabletten
Dänemark	Kandrozid 4 mg tabletter
Finnland	Kandrozid 4 mg tabletit
Deutschland	Candesartancilexetil Mylan 4 mg Tabletten
Niederlande	Candesartan cilexetil Viatris 4 mg tabletten
Norwegen	Kandrozid 4 mg tabletter
Portugal	Candesartan Mylan 4 mg comprimidos
Spanien	Candesartan Viatris 4 mg comprimidos EFG
Schweden	Kandrozid 4 mg tabletter
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Candesartan cilexetil 4 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

PatientenInfo-Service /