Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Candesartan Krka 32 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 Candesartan Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candesartan Krka beachten?
3. Wie ist Candesartan Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Candesartan Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Candesartan Krka und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan Krka. 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 und Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren zu behandeln.
– Candesartan Krka kann für die Behandlung erwachsener Patienten mit Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) und verringerter Herzmuskelfunktion angewendet werden, 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 Candesartan Krka 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 Candesartan Krka beachten?

Candesartan Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Candesartancilexetil oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Candesartan Krka sind (siehe Abschnitt 6),
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Candesartan Krka 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),
- wenn der Patient ein Kind im Alter von unter einem Jahr ist,
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candesartan Krka einnehmen.
- 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 Krka in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartan Krka darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan Krka in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").
- 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 Candesartan Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Siehe auch Abschnitt „Candesartan Krka darf nicht eingenommen werden“.

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

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

Kinder und Jugendliche

Es gibt Erfahrungen mit der Anwendung von Candesartan Krka bei Kindern. Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Candesartan Krka darf nicht an Kinder von unter 1 Jahr wegen des potenziellen Risikos für die Nierenentwicklung gegeben werden.

Einnahme von Candesartan Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Candesartan Krka kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candesartan Krka 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).
- Cotrimoxazol (ein Antibiotikum), auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol.
- Entwässerungstabletten (Diuretika).
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen).

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen,

– wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Candesartan Krka darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
– wenn Sie eine Behandlung mit einem ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche erhalten, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) genannt werden (z. B. Spironolacton, Eplerenon).

Einnahme von Candesartan Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Candesartan Krka mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Ihnen Candesartan Krka 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

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.

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

Einige Personen können sich während der Einnahme von Candesartan Krka 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 Krka

Candesartan Krka enthält Lactose, eine Zuckerart. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Candesartan Krka einzunehmen?

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, Candesartan Krka jeden Tag einzunehmen.

Sie können Candesartan Krka 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. Die Tablette kann in zwei gleich große Hälften geteilt werden.

Bluthochdruck

Die empfohlene Dosis von Candesartan Krka 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 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Blutdruck

Kinder im Alter von 6 bis 18 Jahren:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 4 mg einmal täglich.

Bei Patienten mit einem Körpergewicht <50 kg:

Bei Patienten mit nicht hinreichend kontrolliertem Blutdruck kann die Dosis bis zu einem Maximum von 8 mg einmal täglich erhöht werden.

Bei Patienten mit einem Körpergewicht ≥50 kg:

Bei Patienten mit nicht hinreichend kontrolliertem Blutdruck kann die Dosis auf 8 mg einmal täglich und dann bei Bedarf auf 16 mg einmal täglich erhöht werden.

Herzleistungsschwäche bei Erwachsenen:

Die empfohlene Anfangsdosis von Candesartan Krka 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 Krka 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 Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan Krka 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 Krka 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 Krka abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan Krka abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Sprechen Sie daher zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Candesartan Krka beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 sich dieser möglichen Nebenwirkungen bewusst sind.

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

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- 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 (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- 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.
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.
- Husten.
- Übelkeit.
- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen: Eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.

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

- Durchfall.

Bei Kindern, die wegen erhöhten Blutdrucks behandelt werden, waren die Nebenwirkungen in der Art ähnlich denen bei Erwachsenen, traten aber häufiger auf. Bei Kindern ist ein wunder Hals eine sehr häufige Nebenwirkung, der bei Erwachsenen nicht auftritt. Eine laufende Nase, Fieber und eine erhöhte Herzschlagrate treten bei Kindern häufig auf und bei Erwachsenen nicht.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
D-53175 Bonn, Webseite: 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 Candesartan Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Candesartan Krka 32 mg enthält:

– Der Wirkstoff ist Candesartancilexetil.
  1 Tablette enthält: 32 mg Candesartancilexetil.
– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Macrogol 8000, Hyprolose, Carmellose-Calcium, Eisen(III)-oxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Candesartan Krka aussieht und Inhalt der Packung:

Candesartan Krka 32 mg Tabletten sind runde, hellrosafarbene, leicht bikonvexe Tabletten, Durchmesser 9 mm mit einer einseitigen Bruchkerbe und Facettrand.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Candesartan Krka 32 mg Tabletten sind in Blisterpackungen in Faltschachteln mit 28, 30, 56, 60, 84, 90 oder 98 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Telefon: (04721) 606-0

Telefax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Bulgarien	Karbis 32 mg Tablets
Deutschland	Candesartan Krka 32 mg Tabletten
Estland	Canocord 32 mg
Lettland	Canocord 32 mg tabletes
Litauen	Canocord 32 mg tabletės
Polen	Karbis
Rumänien	Karbis 32 mg Comprimate
Slowenien	Candecor 32 mg Tablete
Tschechische Republik	Canocord 32 mg
Zypern	Candesartan TAD 32 mg Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

PatienteninfoService /