

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Candecor-Inda 8 mg/2,5mg Tabletten

Candecor-Inda 16 mg/2,5mg Tabletten

Candesartancilexetil /Indapamid

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

1. Was ist Candecor-Inda und wofür wird es angewendet?

Candecor-Inda enthält die zwei Wirkstoffe Candesartancilexetil und Indapamid.

Candesartan 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.

Indapamid ist ein entwässerndes Arzneimittel (Diuretikum). Üblicherweise erhöhen Diuretika die Harnmenge, die über die Nieren produziert wird. Indapamid unterscheidet sich jedoch von anderen Diuretika, da es die Menge an produziertem Harn nur wenig erhöht.

Dieses Arzneimittel ist zur Senkung des Bluthochdrucks (Hypertonie) bei Erwachsenen bestimmt. Ihr Arzt kann Candecor-Inda verschreiben, wenn Sie bereits Candesartan zusammen mit Indapamid in der gleichen Dosierung, aber als separate Tabletten einnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candecor-Inda beachten?

Candecor-Inda darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Candesartan, Indapamid oder andere Arzneimittel vom selben Typ (sogenannte Sulfonamide) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Candecor-Inda 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) oder an der sogenannten hepatischen Encephalopathie (degenerative Gehirnerkrankung mit Bewusstseinsstörungen) leiden.
- 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.
- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut niedrig ist (Hypokaliämie).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candecor-Inda 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,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie an Gicht leiden,
- wenn Sie irgendeine Art von Herzrhythmusstörungen haben,
- falls bei Ihnen ein Test zur Überprüfung der Schilddrüsenfunktion durchgeführt werden soll,
- wenn Sie unter Muskelbeschwerden wie Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfen leiden,

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). Die Einnahme von Candecor-Inda in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candecor-Inda darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candecor-Inda in diesem Stadium zu schweren Missbildungen bei Ihrem ungeborenen Kind 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 Candecor-Inda zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und kann innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Candecor-Inda auftreten. Dies kann

unbehandelt zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen, dies zu entwickeln.

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

Siehe auch die Informationen unter der Überschrift „Candecor-Inda darf nicht eingenommen werden“.

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 Candecor-Inda einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candecor-Inda in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen übermäßigen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Lichtempfindlichkeitsreaktionen hatten.

Wenn Sie Leistungssportler sind, beachten Sie, dass dieses Arzneimittel einen Wirkstoff enthält, der bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

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

Wenn Sie vermuten, dass eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, oder wenn Sie Fragen oder Bedenken hinsichtlich der Einnahme Ihres Arzneimittels haben, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Kinder und Jugendliche

Da keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Einnahme von Candecor-Inda zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Candecor-Inda kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candecor-Inda 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, ACE-Hemmer (wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril) oder harntreibende Mittel (Diuretika), einschließlich kaliumsparender Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren),
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs) wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung),

- Acetylsalicylsäure (wenn Sie mehr als 3g 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,
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Digitalis, Bretylium),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z.B. trizyklische Antidepressiva, antipsychotisch wirkende Arzneimittel, Neuroleptika (wie Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol)),
- Bepridil (zur Behandlung der Angina pectoris, einer Krankheit mit Schmerzen in der Brust),
- Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden),
- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (z.B. Sparfloxacin, Moxifloxacin, Erythromycin zur Injektion),

- Vincamin zur Injektion (zur Behandlung von kognitiven Störungen bei älteren Patienten einschließlich Gedächtnisverlust),
- Halofantrin (ein antiparasitäres Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen der Malaria),
- Pentamidin (zur Behandlung bestimmter Formen der Lungenentzündung),
- Mizolastin (zur Behandlung von allergischen Reaktionen, z.B. Heuschnupfen),
- Amphotericin B zur Injektion (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Kortikosteroide zum Einnehmen, die zur Behandlung verschiedenster Krankheiten einschließlich schwerem Asthma und rheumatoider Arthritis dienen,
- stimulierende Abführmittel,
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelsteifheit, die bei Krankheiten wie der Multiplen Sklerose auftritt),
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht),
- Metformin (zur Behandlung der Zuckerkrankheit),
- jodhaltige Kontrastmittel (zur Anwendung bei Röntgenuntersuchungen),
- Calciumtabletten oder andere calciumhaltige Nahrungsergänzungsmittel,
- Ciclosporin, Tacrolimus oder andere Arzneimittel, die die Immunabwehr unterdrücken nach Organtransplantationen, zur Behandlung von Auto-Immunerkrankungen oder schweren rheumatischen oder Hauterkrankungen,

- Tetracosactid (Arzneimittel zur Behandlung des Morbus Crohn),
- Methadon (zur Behandlung von Suchtkrankheiten)

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

- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Candecor-Inda 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 Candecor-Inda zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Candecor-Inda mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Ihnen Candecor-Inda 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, Candecor-Inda vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Candecor-Inda in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candecor-Inda darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candecor-Inda 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. Candecor-Inda 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. Der Wirkstoff Indapamid wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann durch niedrigen Blutdruck bedingte Nebenwirkungen wie Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen (siehe Abschnitt 4). Diese Nebenwirkungen können eher zu Beginn der Therapie oder bei Erhöhung der Dosis auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Candecor-Inda enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Candecor-Inda 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, Candecor-Inda jeden Tag einzunehmen.

Die empfohlene Dosis von Candecor-Inda ist eine Tablette pro Tag, vorzugsweise am Morgen. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie sollten mit Wasser geschluckt werden. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt oder gekaut werden. Sie sollten versuchen, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, sich an die Einnahme zu erinnern. Die Behandlung von Bluthochdruck ist in der Regel eine lebenslange Therapie.

Wenn Sie eine größere Menge von Candecor-Inda eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Candecor-Inda einnehmen als vom Arzt verordnet, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder Apotheker, um Rat einzuholen. Bei einer sehr hohen Dosis von Candecor-Inda kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Blutdruckabfall, Krämpfen, Schwindel,

Benommenheit, Verwirrtheit und Veränderungen der von den Nieren produzierten Urinmenge kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Candecor-Inda vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie einfach die nächste Dosis wie gewohnt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Candecor-Inda abbrechen

Da die Behandlung von Bluthochdruck in der Regel lebenslang ist, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel absetzen. Wenn Sie die Einnahme von Candecor-Inda abbrechen, kann Ihr Blutdruck wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. Es ist wichtig, dass Sie wissen, welche Nebenwirkungen auftreten können.

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Angioödem und/oder Nesselsucht: Ein Angioödem zeigt sich in Form von Schwellungen der Haut an den Gliedmaßen oder des Gesichts, der Lippen oder Zunge oder einem Anschwellen der Schleimhäute von Hals oder Atemwegen, was zu Kurzatmigkeit oder Schluckbeschwerden führt. Wenn dies bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt (sehr selten: weniger als einer von 10 000 Behandelten),
- Candecor-Inda 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 Candecor-Inda bislang einen

Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose) (sehr selten: weniger als einer von 10 000 Behandelten),

- schwere Hautreaktionen einschließlich ausgeprägtem Hautausschlag, Rötung der Haut am ganzen Körper, starkem Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen (sehr selten: weniger als einer von 10 000 Behandelten),
- lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (*Torsade de pointes*) (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar),
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), die starke Bauch- und Rückenschmerzen verbunden mit ausgeprägtem Unwohlsein verursachen kann (sehr selten: weniger als einer von 10 000 Behandelten).
- hepatische Enzephalopathie (eine Erkrankung des Gehirns, verursacht durch eine Lebererkrankung) (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Entzündung der Leber (Hepatitis) (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Muskelschwäche, Krämpfe, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen und insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder hohes Fieber haben,

kann dies auf einen anormalen Muskelabbau (Rhabdomyolyse) zurückzuführen sein (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Atemwegsinfektion,
- 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“),
- ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel,
- Kopfschmerzen,
- allergische Reaktionen, vor allem seitens der Haut, bei allergisch bzw. asthmatisch veranlagten Patienten
- geröteter, erhabener Hautausschlag.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- niedriger Natriumspiegel im Blut, der zu Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) und niedrigem Blutdruck führen kann,
- Erbrechen,

- Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten).

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- niedriger Chloridspiegel im Blut, niedriger Magnesiumspiegel im Blut,
- Müdigkeit, Ameisenlaufen (Parästhesien)
- Magen- und Darmbeschwerden (wie Übelkeit und Verstopfung), Mundtrockenheit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Veränderung des Blutbildes, wie z.B. Thrombozytopenie (Abnahme der Zahl der Blutplättchen, was zu leichten Blutergüssen und Nasenbluten führt), Leukopenie (Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen, was zu Fieber unklarer Ursache, Halsschmerzen oder anderen grippeähnlichen Symptomen führen kann - wenn dies auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt) und Anämie (Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen),
- erhöhter Calciumspiegel im Blut,
- Herzrhythmusstörungen (Herzklopfen, Gefühl von Herzstolpern), niedriger Blutdruck,
- Husten,
- abnorme Leberfunktion, Erhöhung der Leberenzyme, die sich auf einige medizinische Tests auswirken können,
- Hautausschlag, Juckreiz der Haut,

- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln,
- Nierenerkrankungen (mit Symptomen wie Müdigkeit, erhöhtem Harndrang, juckender Haut, Krankheitsgefühl und geschwollenen Gliedmaßen),
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

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

- Ohnmacht,
- Verschlechterung des Sehvermögens oder Augenschmerzen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein akutes Winkelverschlussglaukom),
- Durchfall,
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die zu Entzündungen und Schäden an Gelenken, Sehnen und Organen führt, mit Symptomen wie Hautausschlägen, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme und Gelenkschmerzen), kann sich dieser verschlechtern,
- Es wurden Fälle von Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Hautveränderungen) berichtet, nachdem die Haut der Sonne oder künstlicher UVA-Strahlung ausgesetzt war,
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche,

- ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen,
- In Ihrem Blut können Veränderungen auftreten, und Ihr Arzt muss möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um Ihren Gesundheitszustand zu überprüfen. Die folgenden Veränderungen der Laborparameter können auftreten:
- erhöhte Blutharnsäurewerte, eine Substanz, die eine Gichtkrankung (schmerzende(s) Gelenk(s), besonders in den Füßen) hervorrufen bzw. verschlimmern kann,
- erhöhte Blutzuckerwerte bei Diabetikern.

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: 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 Candecor-Inda aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Candecor-Inda enthält

- Die Wirkstoffe sind Candesartancilexetil und Indapamid.

Candecor-Inda 8mg/2,5mg Tabletten

Jede Tablette enthält 8 mg Candesartancilexetil und 2,5 mg Indapamid.

Candecor-Inda 16mg/2,5mg Tabletten

Jede Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil und 2,5 mg Indapamid.

- Die sonstigen Bestandteile sind Macrogol 8 000, Hyprolöse, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carmellose-Calcium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-oxid (E172) – *nur in 16mg/2,5mg Tabletten*). Siehe Abschnitt 2 „Candecor-Inda enthält Lactose“.

Wie Candecor-Inda aussieht und Inhalt der Packung

Candecor-Inda 8mg/2,5mg Tabletten

Weiße oder fast weiße, runde, biconvexe Tabletten mit Prägung CI1 auf einer Seite. Tablettendurchmesser 7 mm.

Candecor-Inda 16mg/2,5mg Tabletten

Hellrosa, gesprenkelte, runde, biconvexe Tabletten mit Prägung Cl2 auf einer Seite. Tablettendurchmesser 7 mm.

Candecor-Inda ist erhältlich in Faltschachteln mit:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Tabletten in Blisterpackungen.
- 14, 28, 56, 84, 98 Tabletten in Blisterpackungen, Kalenderpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

Mitvertreiber:

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

(Administrative Adresse)

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

| Name des Mitgliedss- taates | Name des Arzneimittels |
|--|---|
| Deutschland | Candecor-Inda 8 mg/2,5 mg Tabletten Candecor-Inda 16 mg/2,5 mg Tabletten |
| Estland | Kanpiduo |
| Finnland | Candesartan/Indapamide Krka 8 mg/2,5 mg tabletit Candesartan/Indapamide Krka 16 mg/2,5 mg tabletit |
| Lettland | Kanpiduo 8 mg/2,5 mg tabletes Kanpiduo 16 mg/2,5 mg tabletes |
| Litauen | Kanpiduo 8 mg/2,5 mg tabletės Kanpiduo 16 mg/2,5 mg tabletės |
| Polen | Kanpiduo |
| Portugal | Candexin |
| Rumänien | Co-Karbis 8 mg/2,5 mg comprimate Co-Karbis 16 mg/2,5 mg comprimate |
| Slowakei | Kanpiduo 8 mg/2,5 mg tablety Kanpiduo 16 mg/2,5 mg tablety |

| | |
|------------------|---|
| Slowenien | Kanpiduo 8 mg/2,5 mg tablete Kanpiduo 16 mg/2,5 mg tablete |
| Spanien | Kanpiduo 8 mg/2,5 mg comprimidos Kanpiduo 16 mg/2,5 mg comprimidos |
| Ungarn | Kanpi Duo 8 mg/2,5 mg tabletta Kanpi Duo 16 mg/2,5 mg tabletta |
| Zypern | Candexin 8 mg/2,5 mg δισκία Candexin 16 mg/2,5 mg δισκία |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.