

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Candesartan/HCT Heumann 8 mg/12,5 mg Tabletten

Candesartan/HCT Heumann 16 mg/12,5 mg Tabletten

Candesartan/HCT Heumann 32 mg/12,5 mg Tabletten

Candesartan/HCT Heumann 32 mg/25 mg Tabletten

Candesartancilexetil, Hydrochlorothiazid

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

1. WAS IST CANDESARTAN/HCT HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan/HCT Heumann. Es wird angewendet, um hohen Blutdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten zu behandeln. Es beinhaltet zwei Wirkstoffe: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid. Diese arbeiten zusammen, um Ihren Blutdruck zu senken.

- Candesartancilexetil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Es entspannt und erweitert Ihre Blutgefäße. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Diuretika (Entwässerungstabletten) genannt werden. Es hilft Ihrem Körper, Wasser und Salze wie Natrium über den Urin zu beseitigen. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken.

Ihr Arzt kann Candesartan/HCT Heumann verschreiben, wenn Ihr Blutdruck durch Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid alleine nicht richtig kontrolliert werden konnte.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CANDESARTAN/HCT HEUMANN BEACHTEN?

Candesartan/HCT Heumann darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegenüber Sulphonamid-Arzneimitteln sind. Falls Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (es wird empfohlen, Candesartan/HCT Heumann auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallestauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase).
- wenn Sie dauerhaft niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben.
- wenn Sie dauerhaft hohe Calciumspiegel in Ihrem Blut haben.
- wenn Sie jemals Gicht hatten.
- wenn Sie Diabetes mellitus 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/HCT Heumann einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candesartan/HCT Heumann einnehmen, wenn:

- Sie Diabetes mellitus haben.
- Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Sie kürzlich eine Nierentransplantation hatten.
- Sie erbrechen müssen, kürzlich heftig erbrochen haben oder Durchfall haben.
- Sie eine Erkrankung der Nebenniere haben, die Conn-Syndrom genannt wird (auch primärer Hyperaldosteronismus genannt).
- Sie schon einmal eine Krankheit hatten, die systemischer Lupus erythematoses (SLE) genannt wird.
- Sie niedrigen Blutdruck haben.
- Sie schon einmal einen Schlaganfall hatten.
- 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 innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Candesartan/HCT Heumann 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.
- Sie schon einmal Allergien oder Asthma hatten.
- 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.
- Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Candesartan/HCT Heumann einnehmen.
- bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Candesartan/HCT Heumann schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Candesartan/HCT Heumann in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartan/HCT Heumann darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan/HCT Heumann in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Candesartan/HCT Heumann bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Candesartan/HCT Heumann 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 „Candesartan/HCT Heumann 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 Candesartan/HCT Heumann einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candesartan/HCT Heumann in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen übermäßigen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Candesartan/HCT Heumann könnte erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne hervorrufen.

Kinder

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Candesartan/HCT Heumann kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Candesartan/HCT Heumann 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/HCT Heumann kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candesartan/HCT Heumann 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, da Ihr Arzt unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen muss:

- andere Arzneimittel, die helfen, Ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker, Aliskiren-haltige Arzneimittel, Diazoxid und Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) 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)
- Calcium- oder Vitamin D-Präparate
- Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterins wie Colestipol oder Cholestyramin
- Arzneimittel gegen Diabetes (Tabletten oder Insulin)
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika) wie Digoxin und Betablocker
- Arzneimittel, die durch den Kaliumblutspiegel beeinflusst werden können, wie einige antipsychotische Arzneimittel
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Entwässerungstabletten (Diuretika)
- Abführmittel
- bestimmte Antibiotika (z.B. Penicillin oder Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol)
- Amphotericin (für die Behandlung von Pilzinfektionen)
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen)
- Steroide, wie Prednisolon
- Hypophysenhormone (ACTH)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Amantadin (für die Behandlung von Parkinson'scher Krankheit oder gegen schwere, durch Viren verursachte Infektionen)
- Barbiturate (eine Art von Beruhigungsmitteln, die auch zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden)
- Carbenoxolon (für die Behandlung von Speiseröhrenerkrankungen oder Geschwüren im Mund)
- Anticholinergika wie Atropin und Biperiden
- Cyclosporin, ein Arzneimittel, das bei Organtransplantation angewendet wird, um Organabstoßung zu vermeiden
- andere Arzneimittel, die zur Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts führen, wie Baclofen (ein Arzneimittel zur Linderung von Spastizität), Amifostin (angewendet in der Krebsbehandlung) und einige antipsychotische Arzneimittel
- ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Candesartan/HCT Heumann darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Einnahme von Candesartan/HCT Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Sie können Candesartan/HCT Heumann mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Ihnen Candesartan/HCT Heumann 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/HCT Heumann vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Candesartan/HCT Heumann in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Candesartan/HCT Heumann darf nicht mehr nach dem dritten

Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan/HCT Heumann 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/HCT Heumann 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/HCT Heumann müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Candesartan/HCT Heumann enthält Lactose und Natrium

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST CANDESARTAN/HCT HEUMANN 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/HCT Heumann jeden Tag einzunehmen. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal am Tag.

Sie können Candesartan/HCT Heumann mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dies wird Ihnen helfen, sich daran zu erinnern, sie zu nehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan/HCT Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan/HCT Heumann 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/HCT Heumann vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie üblich ein.

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan/HCT Heumann abbrechen

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

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.

Wichtig ist, dass Sie sich dieser möglichen Nebenwirkungen bewusst sind. Einige der Nebenwirkungen von Candesartan/HCT Heumann werden durch Candesartancilexetil und einige durch Hydrochlorothiazid hervorgerufen.

Nehmen Sie Candesartan/HCT Heumann 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/HCT Heumann 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/HCT Heumann einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen bei Blut Untersuchungsergebnissen:
 - Eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.
 - Eine erhöhte oder erniedrigte 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 ein Kribbeln („Ameisenlaufen“).
 - Eine erhöhte Menge an Cholesterin, Zucker oder Harnsäure in Ihrem Blut.
- Zucker in Ihrem Urin
- Schwindel/Drehgefühl oder Schwäche
- Kopfschmerzen
- Atemwegsinfektion

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- niedriger Blutdruck. Dieser kann bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.
- Appetitverlust, Durchfall, Verstopfung, Magenreizung.
- Hautausschlag, beuliger Ausschlag (Nesselsucht), Ausschlag hervorgerufen durch Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge). Falls dies bei Ihnen zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich.

- Beeinflussung Ihrer Nierenfunktion, besonders, wenn Sie Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben
- Schwierigkeiten beim Schlafen, Depression, Unruhe
- Kribbeln oder Jucken in Ihren Armen oder Beinen
- verschwommenes Sehen über eine kurze Zeit
- abnormer Herzschlag
- Atemschwierigkeiten (einschließlich Lungenentzündung und Flüssigkeit in den Lungen)
- hohe Temperatur (Fieber)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies verursacht mittelschwere bis starke Schmerzen im Magen.
- Muskelkrämpfe
- Schädigung von Blutgefäßen, die rote oder violette Punkte in der Haut hervorruft
- eine Abnahme Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen. Möglicherweise bemerken Sie Müdigkeit, eine Infektion, Fieber oder leichtere Blutergussbildung.
- einen erheblichen, sich rasch entwickelnden Hautausschlag, mit Bläschenbildung oder Schälen der Haut und möglicherweise Bläschenbildung im Mund

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- 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.
- Husten
- Übelkeit
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)
- intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

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

- plötzlich auftretende Kurzsichtigkeit
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)
- plötzlich auftretende Augenschmerzen (akutes Engwinkelglaukom)
- systemischer und kutaner Lupus erythematodes (allergische Erkrankung, die Fieber, Gelenkschmerzen, Hautausschlag einschließlich Rötung, Bläschenbildung, Schälen der Haut und Knötchenbildung verursacht)
- Durchfall
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

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, 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 CANDESARTAN/HCT HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

HDPE-Flasche:

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche beträgt 90 Tage.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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. Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Candesartan/HCT Heumann enthält

- Die Wirkstoffe sind: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid.
Candesartan/HCT Heumann 8 mg/12,5 mg:
Eine Tablette enthält 8 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
Candesartan/HCT Heumann 16 mg/12,5 mg:
Eine Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
Candesartan/HCT Heumann 32 mg/12,5 mg:
Eine Tablette enthält 32 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
Candesartan/HCT Heumann 32 mg/25 mg:
Eine Tablette enthält 32 mg Candesartancilexetil und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Candesartan/HCT Heumann 8 mg/12,5 mg und Candesartan/HCT Heumann 16 mg/12,5 mg:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose 2910, Calciumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Natriumedetat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose.
Für Candesartan/HCT Heumann 16 mg/12,5 mg zusätzlich: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).
Candesartan/HCT Heumann 32 mg/12,5 mg und Candesartan/HCT Heumann 32 mg/25 mg:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Calciumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Natriumedetat (Ph. Eur.), Carmellose-Calcium, Ethylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).
Für Candesartan/HCT Heumann 32 mg/25 mg zusätzlich: Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Candesartan/HCT Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Candesartan/HCT Heumann 8 mg/12,5 mg:

Weiß bis gebrochen weiß, ovale, beidseitig gewölbte, 9,5 x 4,5 mm große, schrägkantige unbefilmte Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Candesartan/HCT Heumann 16 mg/12,5 mg:

Pfirsichfarbene bis hellorange, ovale, beidseitig gewölbte, 9,5 x 4,5 mm große, schrägkantige unbefilmte Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Candesartan/HCT Heumann 32 mg/12,5 mg:

Hellgelbe bis gelbe, ovale, beidseitig gewölbte, 11,0 x 6,5 mm große, schrägkantige unbefilmte Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Candesartan/HCT Heumann 32 mg/25 mg:

Pfirsichfarbene bis hellorange, ovale, beidseitig gewölbte, 11,0 x 6,5 mm große, schrägkantige unbefilmte Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Packungsgrößen: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 Tabletten.

Candesartan/HCT Heumann 32 mg/12,5 mg und 32 mg/25 mg ist zusätzlich erhältlich in HDPE-Flaschen mit 30, 90 und 500 (Klinikpackung, zur Anwendung an mehr als einem Patienten) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

oder

Interpharma Services Ltd.
Rusalijski prohod Str. 11
3. Stock, App. 8
1407 Sofia
Bulgarien

oder

Torrent Pharma (Malta) Ltd
Central Business Centre, Level 2,
Triq Hal Tarxien,
Il-Gudja, GDJ 1907,
Malta

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

Niederlande: Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide Torrent 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg, 32 mg/12,5 mg, 32 mg/25 mg tabletten
Deutschland: Candesartan/HCT Heumann 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg, 32 mg/12,5 mg, 32 mg/25 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Verschreibungspflichtig