

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma 16 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma 16 mg/10 mg/12,5 mg Hartkapseln

Wirkstoffe: Candesartan Cilexetil/Amlodipin/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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma. Es wird angewendet, um hohen Blutdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten zu behandeln. Es enthält drei Wirkstoffe: Candesartan Cilexetil, Amlodipinbesilat und Hydrochlorothiazid. Diese arbeiten zusammen, um Ihren Blutdruck zu senken.

- Candesartan Cilexetil 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.
- Amlodipin gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Kalziumantagonisten und wirkt auch indem es Ihre Blutgefäße entspannt, damit das Blut leichter durchfließen kann.
- 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.

Die Mechanismen dieser Wirkstoffe tragen zur Senkung Ihres Blutdruckes bei.

Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma wird eingenommen zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten, die bei gleichzeitiger Gabe der Einzeltabletten in gleicher Dosisstärke wie im Kombinationspräparat ausreichend eingestellt sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma beachten?

Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Candesartan, Amlodipin, Hydrochlorothiazid, Dihydropyridinderivate, Sulfonamide oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie vermuten, dass Sie gegen Bestandteile von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma allergisch sein könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma einnehmen.

- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie keinen Urin produzieren können (Anurie).

- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie einen zu niedrigen Kalium- oder Natriumspiegel oder einen zu hohen Kalziumspiegel in Ihrem Blut haben, der sich durch eine Behandlung nicht verbessert hat.
- wenn Sie Gicht haben.
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben mit oder ohne Gallenstauung (eingeschränkte Gallenbildung oder Hemmung des Abflusses der Galle aus der Gallenblase).
- wenn Sie eine verminderte Blutversorgung des Körpergewebes haben, die sich durch niedrigen Blutdruck, langsamen oder schnellen Herzschlag oder Schock äußern kann (einschließlich kardiogenem Schock).
- wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn der Blutfluss von Ihrem Herzen verlangsamt oder blockiert ist. Dies kann dann passieren, wenn Ihre Herzklappen oder die ableitenden Blutgefäße verengt werden (Aortenstenose).
- wenn Sie eine verminderte Pumpleistung des Herzens nach einem Herzanfall (akuter Herzinfarkt) haben.

Nehmen Sie Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, 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.
- einen ACE-Hemmer zusammen mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA). Diese Arzneimittel werden bei der Behandlung von Herzleistungsschwäche angewendet (siehe [„Einnahme von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma 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/Amlodipin/HCT +pharma darf nicht eingenommen werden“](#).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben:

- Nierenprobleme oder eine Nierentransplantation, oder wenn Sie Dialyse-Patient sind.
- Lebererkrankungen.
- einen kurz zurückliegenden Herzinfarkt oder Schlaganfall.
- Atherosklerose in Herz oder Gehirn.
- Herzschwäche oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel.
- starker Blutdruckanstieg (hypertensive Krise).
- wenn Sie Hautkrebs hatten, oder wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko für einige Arten von Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma einnehmen.
- starkes Erbrechen, Durchfall, hochdosierte Behandlung mit Entwässerungstabletten (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten.
- erhöhter Kaliumspiegel in Ihrem Blut.
- Probleme mit Ihren Nebennieren.
- Diabetes.
- Lupus erythematodes (eine Autoimmunkrankheit).
- Allergien oder Asthma.
- Hautreaktionen wie Sonnenbrand oder Ausschlag, nachdem Sie in der Sonne oder im Solarium waren.

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- starker anhaltender Durchfall, der zu erheblichem Gewichtsverlust führt. Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden beurteilen und entscheiden, wie Ihr Blutdruck weiter behandelt werden soll.
- verminderte Sehschärfe oder Augenschmerzen. Diese können Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder einen erhöhten Augeninnendruck sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen. Das Risiko für diese Symptome ist höher, wenn Sie eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie zu einem früheren Zeitpunkt hatten.
- wenn 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/Amlodipin/HCT +pharma schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen dramatischen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Wie bei jedem blutdrucksenkenden Arzneimittel könnte ein übermäßiger Blutdruckabfall zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Ihr Arzt wird deswegen Ihren Blutdruck sorgfältig überprüfen. Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma kann einen Anstieg der Fettspiegel und der Harnsäurewerte im Blut (der Ursache von Gicht, einer schmerzhaften Schwellung der Gelenke) verursachen. Ihr Arzt wird wahrscheinlich Blutuntersuchungen durchführen, um diese Werte zu kontrollieren.

Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma kann den Gehalt an bestimmten Stoffen in Ihrem Blut, genannt Elektrolyte, verändern. Ihr Arzt wird wahrscheinlich von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um diese zu kontrollieren. Anzeichen einer Veränderung der Elektrolyte sind: Durst, trockener Mund, Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, niedriger Blutdruck (Hypotonie), Schwächegefühl, Antriebslosigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit oder Unruhe, Übelkeit, Erbrechen, verminderter Harndrang, schneller Herzschlag. **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen derartige Beschwerden auftreten.**

Wenn bei Ihnen ein Funktionstest der Nebenschilddrüse durchgeführt werden soll, wird empfohlen Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma vorher abzusetzen.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“](#)).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen eines der folgenden Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, da sie die Wirkung von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma verstärken können. 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/Amlodipin/HCT +pharma darf nicht eingenommen werden“](#) und [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).
- ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) genannt werden (z.B. Spironolacton, Eplerenon).
- Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma ist das Risiko für eine Lithium-Vergiftung erhöht. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- Antiepileptika wie z.B. Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Krampfanfällen).
- Diltiazem, Verapamil, zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck.
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, zur Behandlung von Tuberkulose oder anderen Infektionen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.
- Cisaprid, zur Erhöhung der Bewegungen des Essens im Magen und im Darm.
- Diphemanil, zur Behandlung von langsamem Herzschlag oder übermäßigem Schwitzen.
- Halofantrin, zur Behandlung von Malaria.
- Vincamin, als Injektion, zur Verbesserung der Durchblutung im Nervensystem.
- Amantadin, zur Behandlung der Parkinson'schen Erkrankung.
- Kaliumergänzungspräparate, Salzergänzungspräparate, die Kalium enthalten, Entwässerungstabletten (Diuretika), Heparin (zur Blutverdünnung und Verhinderung von Blutgerinnseln).
- Abführmittel.
- Steroide, adrenokortikotropes Hormon (ACTH), Carbenoxolon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren in Mund und Magen), Penicillin (ein Antibiotikum). Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut verändern.
- Trimethoprim/Sulfamethoxazol (eine Kombination von zwei Antibiotika).
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR, d.h. Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen oder anderen Zeichen von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma das Risiko für ein Nierenversagen erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma durch NSARs verringert werden. Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden.
- Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva, da die gleichzeitige Anwendung mit Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen verursachen kann.
- Colesevelamhydrochlorid, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma verringert sein kann. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- bestimmte Antazida (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen oder Sodbrennen), da die Wirkung von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma leicht verringert werden kann.
- bestimmte Arzneimittel zur Muskelentspannung, wie Baclofen oder Tubocurarin.
- Anticholinergika, wie z.B. Atropin und Biperiden.
- Kalziumergänzungsmittel.
- Dantrolen (eine Infusion zur Behandlung schwerer Störungen der Körpertemperatur).
- Simvastatin, das zur Senkung der Cholesterin- und Fett(Triglyzerid)-Werte im Blut angewendet wird.
- Arzneimittel zur Beeinflussung Ihres Immunsystems (z.B. Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus und Ciclosporin), damit Ihr Körper ein transplantiertes Organ annehmen kann.

- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen, wie Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Amisulprid, Pimozid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol oder Haloperidol.
- Arzneimittel zur Behandlung von zu niedrigem Blutzucker (z.B. Diazoxid) oder Bluthochdruck (z.B. Betablocker, Methyldopa), da Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma deren Wirkung beeinflussen kann.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, wie Dofetilid oder Ibutilid.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS (z.B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir).
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Amphotericin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen, wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Bepridil oder Digitalis.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie Cyclophosphamid, Amifostin und Methotrexat.
- Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdrucks und Verlangsamung des Herzschlags, wie Noradrenalin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, wie Antibiotika namens Tetracycline oder Sparfloxacin sowie Pentamidin.
- Arzneimittel zur Behandlung von saisonalen allergischen Reaktionen, wie Mizolastin oder Terfenadin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, wie Probenecid, Sulfinpyrazon und Allopurinol.
- Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte, wie Colestyramin und Colestipol.
- Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers, wie Metformin oder Insulin.

Einnahme von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Personen, die Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma einnehmen, dürfen keine Grapefruits essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil hierdurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einer schwer einschätzbaren Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma führt.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol trinken, solange Sie Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma einnehmen, da manche Menschen sich dann matt oder schwindelig fühlen. Wenn Sie dies bei sich beobachten, trinken Sie keinen Alkohol.

Ältere Patienten

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt bei jeder Dosiserhöhung Ihren Blutdruck regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass Ihr Blutdruck nicht zu niedrig wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Schwangerschaft

In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da es zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Falls Sie schwanger werden, während Sie Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma einnehmen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt und suchen ihn auf.

Stillzeit

Amlodipin und Hydrochlorothiazid gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen bevor Sie mit der Einnahme von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma beginnen. 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.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine ausreichenden klinischen Daten bezüglich der Auswirkung von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Möglicherweise fühlen Sie sich während der Behandlung Ihres zu hohen Blutdrucks müde, schlecht, oder Ihnen wird schwindelig, oder Sie bekommen Kopfschmerzen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, falls diese Symptome bei Ihnen auftreten. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma enthält Lactose.

Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma 16 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln enthalten Gelborange S (E110).

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma 16 mg/10 mg/12,5 mg Hartkapseln enthalten Gelborange S (E110) und Azorubin (E122).

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosis beträgt eine Hartkapsel, in der von Ihrem Arzt verschriebenen Stärke, täglich.
- Die Hartkapsel kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Nehmen Sie die Hartkapseln mit etwas Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein. Die Hartkapseln dürfen nicht gekaut werden.
- Die Hartkapseln dürfen nicht mit Grapefruitsaft oder Grapefruits eingenommen werden.
- Nehmen Sie Ihre tägliche Dosis möglichst immer um die gleiche Tageszeit ein, z.B. zum Frühstück.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Besondere Vorsicht wird empfohlen bei älteren Patienten durch ihre Anfälligkeit für ein Elektrolytungleichgewicht.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Wenn Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma bei Patienten mit leicht bis mittelschwer eingeschränkter Nierenfunktion angewendet wird, ist die Nierenfunktion regelmäßig zu überwachen.

Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma ist bei Patienten mit schwer eingeschränkter Nierenfunktion kontraindiziert.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist eine engmaschige Überwachung des Blutdrucks und der Nierenfunktion angeraten. Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma ist bei Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion kontraindiziert.

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten, kann Ihr Blutdruck zu niedrig werden, was sich in Form von Schwindelgefühl oder zu schnellem bzw. zu langsamem Herzschlag äußern kann.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24–48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Wenn Sie eine größere Menge Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen einige Hartkapseln geschluckt hat, gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses und nehmen Ihre Arzneimittelpackung oder diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis am nächsten Tag wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, die Einnahme zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma nicht weiter ein und suchen Sie **umgehend** ärztliche Hilfe auf, wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken:

- plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Anschwellen der Zunge oder der Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt
- schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann
- Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma 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/Amlodipin/HCT +pharma einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).
- plötzlich auftretende starke Schmerzen in den Augen, gerötete Augen, beeinträchtigtes oder verschwommenes Sehen, und dass Sie Ringe um Lichtquellen sehen, zusammen mit Übelkeit/Erbrechen. Dies können Symptome für eine Flüssigkeitsansammlung im Auge (zwischen der Aderhaut und der Netzhaut) oder für ein akutes Engwinkelglaukom sein, das bei einem raschen Anstieg des Flüssigkeitsdrucks im Auge auftreten kann. Eine sofortige Behandlung ist

erforderlich, um die Symptome zu lindern und einen dauerhaften Verlust des Sehvermögens (schwere Sehbehinderung) zu verhindern.

Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma ist eine Kombination aus drei Wirkstoffen. Die folgenden Nebenwirkungen basieren auf Daten zu den Einzelwirkstoffen.

Um Ihnen eine Vorstellung davon zu geben, bei wie vielen Patienten Nebenwirkungen auftreten können, wurden diese als sehr häufig, häufig, gelegentlich, selten, sehr selten und nicht bekannt aufgeführt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ödeme (Flüssigkeitsansammlung)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hypokaliämie (verminderter Kaliumwert im Blut), vor allem bei hohen Dosierungen
- erhöhter Blutfettwert
- Atemwegsinfektion
- Hyperglykämie
- Hyperurikämie
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl, Drehschwindel, Kopfschmerzen
- Sehstörungen (einschließlich Doppelsehen)
- Palpitationen (ungewöhnlicher Herzschlag)
- Hautrötung mit Wärmegefühl
- Atemlosigkeit
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Verstopfung, Durchfall
- Ausschlag, Nesselsucht
- Knöchelschwellung
- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit, Schwäche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Depression, Stimmungsschwankungen (einschließlich Angstzustände), Schlaflosigkeit
- Zittern
- Erbrechen
- Geschmacksstörung
- Ohnmacht
- Hypästhesie, Parästhesie (ungewöhnliches Empfinden)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzrhythmusstörungen (einschließlich verlangsamter Herzschlag [Bradykardie])
- beschleunigter Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie) und unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)
- Hypotonie (niedriger Blutdruck), orthostatische Hypotonie (niedriger Blutdruck, kann durch Alkoholkonsum, gemeinsame Einnahme mit Betäubungs- oder Beruhigungsmitteln verstärkt werden)
- Hypomagnesiämie, Hyperkalziämie, hypochlorämische Alkalose, Hypophosphatämie
- Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel im Blut)
- Husten
- Schnupfen
- Mundtrockenheit
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, juckende Haut, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbungen
- Unwohlsein
- Halsschmerzen, Schmerzen, Rückenschmerzen
- Arthralgie (Gelenkschmerzen)
- Myalgie (Muskelschmerzen)
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen

- Impotenz, Beschwerden oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann, Unfähigkeit eine Erektion aufrecht zu erhalten
- verminderter Appetit
- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen

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

- Thrombozytopenie (ungewöhnlich niedrige Anzahl von Blutplättchen), manchmal mit Hautblutungen (Purpura)
- Kurzatmigkeit mit Husten und Müdigkeit oder Aushusten von Blut
- Entzündung der Blutgefäße mit Beschwerden wie Ausschlag, violette oder rote Flecken auf der Haut und Fieber
- Magen-Darmbeschwerden
- Pankreatitis
- Verwirrtheit
- Schlafstörungen
- Gelbsucht, Ikterus (gelbliche oder grünliche Pigmentierung der Haut und des Weißen der Augen)
- Nierenschäden und Nierenversagen
- Fieber

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

- Erkrankungen des Blutes wie z.B. Neutropenie (Abnahme der Zahl der Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen)
- Knochenmarksdepression (Abnahme der blutbildenden Aktivitäten des Knochenmarks)
- starke Kurzatmigkeit
- rote Flecken und Blasen auf der Haut, die wie eine rote „Zielscheibe“ oder ein „Bullauge“ aussehen, Müdigkeit, Fieber, Schmerzen oder Schwellungen in den Gelenken und Nierenprobleme – das sind die häufigsten Symptome einer Erkrankung namens Lupus erythematoses
- Ausschlag mit roten, nicht-juckenden, schuppigen Flecken
- hämolytische Anämie
- allergische Reaktionen
- Vaskulitis (Entzündung und Zerstörung von Blutgefäßen)
- Hyperkalämie
- erhöhte Muskelspannung
- periphere Neuropathie
- Gastritis
- Gingivahyperplasie
- erhöhte Leberenzyme, beeinträchtigte Leberfunktion, Hepatitis
- intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

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

- aplastische Anämie (Erkrankung, bei der das Knochenmark und die hämatopoetischen Stammzellen geschädigt sind)
- extrapyramidale Störung (klinisches Syndrom mit entweder einem Übermaß an Bewegung oder einem Mangel an willkürlichen und unwillkürlichen Bewegungen, die nicht mit Schwäche oder Spastizität zusammenhängen)
- akute Niereninsuffizienz
- Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma enthält

Die Wirkstoffe sind:

- *Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma 16 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln:*
Die Wirkstoffe in einer Hartkapsel sind 16 mg Candesartan Cilexetil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- *Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma 16 mg/10 mg/12,5 mg Hartkapseln:*
Die Wirkstoffe in einer Hartkapsel sind 16 mg Candesartan Cilexetil, 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Kapselfüllung:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Carmellose Kalzium, Macrogol Typ 8000, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat
- *Kapselhülle (16 mg/5 mg/12,5 mg):*
Kapselunterteil: Titandioxid (E171), Gelatine
Kapseloberteil: Gelborange S (E110), Titandioxid (E171), Gelatine
- *Kapselhülle (16 mg/10 mg/12,5 mg):*
Kapselunterteil: Titandioxid (E171), Gelatine
Kapseloberteil: Azorubin (E122), Gelborange S (E110), Titandioxid (E171), Gelatine
- *Drucktinte:* Schellack, Eisenoxid schwarz (E172), Propylenglykol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid

Wie Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma aussieht und Inhalt der Packung

Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma 16 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln:

Gelatine-Hartkapseln der Größe „0“ mit weißem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „1“ und orangem Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „CAH“, gefüllt mit weißem bis gebrochen weißem Pulver.

Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma 16 mg/10 mg/12,5 mg Hartkapseln:

Gelatine-Hartkapseln der Größe „0“ mit weißem Kapselunterteil mit dem schwarzen Aufdruck „2“ und rotem Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „CAH“, gefüllt mit weißem bis gebrochen weißem Pulver.

Erhältlich in Packungen zu 30 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

+pharma arzneimittel gmbh

8054 Graz, Österreich

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:

Adamed Pharma S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polen

Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma 16 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln – **Z.Nr.:** 141804

Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma 16 mg/10 mg/12,5 mg Hartkapseln – **Z.Nr.:** 141805

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

Polen: Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +pharma

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2025.