

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

candesartan-biomo[®] 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 sind candesartan-biomo 32 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von candesartan-biomo 32 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind candesartan-biomo 32 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind candesartan-biomo 32 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND CANDESARTAN-BIOMO 32 MG TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Der Name Ihres Arzneimittels ist candesartan-biomo 32 mg Tabletten. 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.

- candesartan-biomo 32 mg kann angewendet werden, um hohen Blutdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten sowie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis zu 18 Jahren zu behandeln.
- erwachsene Patienten mit Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) und verringerter Herzmuskelfunktion zu behandeln, 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-biomo 32 mg 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-BIOMO 32 MG TABLETTEN BEACHTEN?

candesartan-biomo 32 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Candesartancilexetil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, candesartan-biomo 32 mg Tabletten auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit).
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallestauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase).
- wenn der Patient ein Kind unter 1 Jahr ist.
- wenn Sie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) 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-biomo 32 mg Tabletten einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie candesartan-biomo 32 mg Tabletten 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-biomo 32 mg Tabletten in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und candesartan-biomo 32 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von candesartan-biomo 32 mg Tabletten in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit).

- 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-biomo 32 mg Tabletten 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-biomo 32 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden.

Wenn einer der oben genannten 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-biomo 32 mg Tabletten einnehmen. Der Grund dafür ist, dass candesartan-biomo 32 mg Tabletten in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen übermäßigen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von candesartan-biomo 32 mg Tabletten bei Kindern wurde untersucht. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. candesartan-biomo 32 mg Tabletten darf Kindern unter 1 Jahr nicht gegeben werden, da ein mögliches Risiko für die Entwicklung der Nieren besteht.

Einnahme von candesartan-biomo 32 mg Tabletten 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. candesartan-biomo 32 mg Tabletten können die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf candesartan-biomo 32 mg Tabletten 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, Diazoxid und ACE-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril.
- Nichtsteroidale 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).
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung).
- Entwässerungstabletten (Diuretika).
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen).
- Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „candesartan-biomo 32 mg Tabletten dürfen 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-biomo 32 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie können candesartan-biomo 32 mg Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Ihnen candesartan-biomo 32 mg Tabletten verschrieben werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Alkohol kann bei Ihnen ein Gefühl der Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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-biomo 32 mg Tabletten vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von

candesartan-biomo 32 mg Tabletten in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und candesartan-biomo 32 mg Tabletten dürfen nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von candesartan-biomo 32 mg Tabletten 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-biomo 32 mg Tabletten werden 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-biomo 32 mg Tabletten müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

3. WIE SIND CANDESARTAN-BIOMO 32 MG TABLETTEN 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-biomo 32 mg Tabletten jeden Tag einzunehmen. Sie können candesartan-biomo 32 mg Tabletten 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.

Bluthochdruck:

- Die empfohlene Dosis von candesartan-biomo beträgt 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 Gewicht unter 50 kg: Bei einigen Patienten, deren Blutdruck nicht hinreichend kontrolliert ist, entscheidet der Arzt möglicherweise, dass die Dosis auf 8 mg täglich erhöht werden muss.

Bei Patienten mit einem Gewicht von 50 kg oder mehr: Bei einigen Patienten, deren Blutdruck nicht hinreichend kontrolliert ist, entscheidet der Arzt möglicherweise, dass die Dosis auf 8 mg einmal täglich und auf 16 mg einmal täglich erhöht werden muss.

Herzleistungsschwäche bei Erwachsenen:

- Die empfohlene Anfangsdosis von candesartan-biomo ist 4 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis durch Verdoppelung der Dosis in Intervallen von mindestens 2 Wochen bis auf 32 mg einmal täglich erhöhen. candesartan-biomo 32 mg Tabletten können zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzleistungsschwäche

eingegenommen werden, und Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge an candesartan-biomo 32 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von candesartan-biomo 32 mg Tabletten 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-biomo 32 mg Tabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von candesartan-biomo 32 mg Tabletten abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von candesartan-biomo 32 mg Tabletten abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von candesartan-biomo 32 mg Tabletten nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/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-biomo 32 mg Tabletten 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-biomo 32 mg Tabletten können 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-biomo 32 mg Tabletten bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatten (Agranulozytose).

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)

- 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 (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)

- 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.
- Veränderung Ihrer Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißen im Auge sowie grippeähnliche Beschwerden.
- Übelkeit.
- Veränderung bei Blutuntersuchungsergebnissen:
 - Eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.
- Husten.

Die Nebenwirkungen, die bei Kindern während der Behandlung von Bluthochdruck auftreten, scheinen denen zu ähneln, die bei Erwachsenen beobachtet werden, sie kommen jedoch häufiger vor. Halsschmerzen sind eine sehr häufige Nebenwirkung bei Kindern, wurden aber bei Erwachsenen nicht beobachtet. Eine laufende Nase, Fieber und erhöhter Herzschlag treten bei Kindern häufig auf, wurden aber bei Erwachsenen nicht beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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 SIND CANDESARTAN-BIOMO 32 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Durchdrückpackung oder der Flasche 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-biomo 32 mg Tabletten enthalten:

- Der Wirkstoff ist Candesartancilexetil. Jede Tablette candesartan-biomo 32 mg Tabletten enthält 32 mg Candesartancilexetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), Maisstärke, Copovidon, Glycerol, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid (E 172) und mikrokristalline Cellulose.

Wie candesartan-biomo 32 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

candesartan-biomo 32 mg Tabletten sind rote, runde Tabletten, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

candesartan-biomo 32 mg Tabletten gibt es als Blisterpackung mit 7, 14, 28,56, 84 und 98 Tabletten.

candesartan-biomo 32 mg Tabletten gibt es auch in Flaschen mit 100 und 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo[®]pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Str. 3
53773 Hennef
Tel.: 02242/8740-0
Fax: 02242/8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

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

Portugal Anhyva 32 mg comprimidos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2016.