

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Candesartan/HCTZ Krka 8 mg/12,5 mg Tabletten
Candesartan/HCTZ Krka 16 mg/12,5 mg Tabletten
Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/12,5 mg Tabletten
Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/25 mg Tabletten

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

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

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan/HCTZ Krka. Es wird zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen verwendet. Es enthält 2 Wirkstoffe: Candesartan Cilexetil und Hydrochlorothiazid.

Diese können zusammen Ihren Blutdruck senken.

Candesartan Cilexetil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Es entspannt und erweitert Ihre Blutgefäße. Dadurch kann Ihr Blutdruck gesenkt werden.

Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln die Diuretika (Entwässerungstabletten) genannt werden. Es unterstützt Ihren Körper bei der Ausscheidung von Wasser und Salzen wie Natrium über den Urin. Dadurch kann ebenfalls Ihr Blutdruck gesenkt werden.

Ihr Arzt kann Candesartan/HCTZ Krka verschreiben, wenn Ihr Blutdruck mit Candesartan Cilexetil oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candesartan/HCTZ Krka beachten?

Candesartan/HCTZ Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Candesartan Cilexetil oder Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie allergisch auf Arzneimittel mit Sulfonamiden sind. Falls Sie nicht sicher sind, ob das

PI_Text088557 3	- Updated:	Page 2 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind (es ist auch besser, Candesartan/HCTZ Krka in der frühen Schwangerschaft nicht einzunehmen – siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
 - wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder Gallestauung (Störung des Abflusses der Galle aus der Gallenblase) leiden.
 - wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
 - wenn Sie anhaltend niedrige Kaliumwerte im Blut haben.
 - und wenn Sie anhaltend hohe Kalziumwerte im Blut haben.
 - wenn Sie an Gicht leiden.
 - wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie glauben, dass eine der oben aufgeführten Angaben auf Sie zutrifft bevor Sie Candesartan/HCTZ Krka einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Candesartan/HCTZ Krka einnehmen:

- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben,
- wenn Sie sich kürzlich einer Nierentransplantation unterzogen haben,
- wenn Sie erbrechen müssen, kürzlich erbrochen haben oder unter Durchfall leiden,
- wenn Sie an einer Erkrankung der Nebenniere leiden, genannt Conn-Syndrom – Hyperaldosteronismus (auch als primärer Hyperaldosteronismus bekannt),
- wenn Sie jemals eine Erkrankung hatten, die systemischer *Lupus erythematosus* (SLE) genannt wird.
- wenn Sie niederen Blutdruck haben,
- wenn Sie jemals einen Schlaganfall hatten,
- wenn bei Ihnen bereits Allergien oder Bronchialasthma aufgetreten sind,
- Sie müssen Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Candesartan/HCTZ Krka in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartan/HCTZ Krka darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan/HCTZ Krka in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn 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/HCTZ Krka einnehmen.
- 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/HCTZ Krka schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- 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 innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Candesartan/HCTZ Krka auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, diese zu entwickeln.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril, ucw.), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Aliskiren.

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/HCTZ Krka darf nicht eingenommen werden“.

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

Ihr Arzt wird Sie häufiger sehen wollen und weitere Untersuchungen vornehmen, wenn Sie eine der Erkrankungen haben.

Wenn bei Ihnen ein operativer Eingriff geplant ist, erzählen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Candesartan/HCTZ Krka einnehmen. Der Grund ist, dass Candesartan/HCTZ Krka in Kombination mit einigen Narkosemitteln ein übermäßiger Blutdruckabfall verursachen kann.

Candesartan/HCTZ Krka kann zu einem Anstieg der Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht führen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Erfahrung bei der Anwendung von Candesartan/HCTZ Krka bei Kindern (unter 18 Jahren). Daher darf Candesartan/HCTZ Krka nicht an Kindern verabreicht werden.

Einnahme von Candesartan/HCTZ Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Candesartan/HCTZ Krka kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen und umgekehrt können einige andere Arzneimittel einen Einfluss auf Candesartan/HCTZ Krka haben. Wenn Sie bestimmte andere 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 denn Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, einschließlich Betablocker, Aliskirenhaltige Arzneimittel, Diazoxid und Angiotensin-Converting-Enzym (ACE) - Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril.
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (Arzneimittel die Schmerzen und Entzündungen mildern).
- Acetylsalicylsäure (wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen) (Arzneimittel die Schmerzen und Entzündungen mildern).
- Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel (Arzneimittel die den Gehalt an Kalium in Ihrem Blut erhöhen).
- Kalziumpräparate oder Vitamin D.
- Arzneimittel, die Ihr Cholesterin senken wie Colestipol oder Colestyramin.
- Arzneimittel für Diabetes (Tabletten oder Insulin).
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika) wie Digoxin und Betablocker.
- Medikamente, die von Kalium-Blutspiegel wie einige antipsychotische Medikamente betroffen sein können.

PI_Text088557 3	- Updated:	Page 4 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung).
- Entwässerungstabletten (Diuretika).
- Abführmittel
- Penicillin oder Co-trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol (ein Antibiotikum (Antibiotika)).
- Amphotericin B (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung mentalen Gesundheitsproblemen).
- Steroide wie Prednisolon.
- Hypophysen Hormon (ACTH).
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung.
- Amantadin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder schweren Infektionen verursacht durch Viren).
- Barbiturate (eine Art Beruhigungsmittel auch zur Behandlung von Epilepsie).
- Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung einer Erkrankung der Speiseröhre, oder Geschwüre in der Mundhöhle).
- Anticholinergika wie Atropin und Biperiden.
- Cyclosporin, ein Arzneimittel bei Organtransplantationen um das Abstoßen von Organen zu verhindern.
- Andere Arzneimittel die zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung führen, wie Baclofen (ein Arzneimittel zu Milderung von spastischen Lähmungen), Amifostin (verwendet in der Krebsbehandlung) und einige Antipsychotika.
- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Candesartan/HCTZ Krka darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Einnahme von Candesartan/HCTZ Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie können Candesartan/HCTZ Krka zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Wenn Sie verschrieben sind Candesartan/HCTZ Krka, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Alkohol kann dich schwach oder schwindelig machen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Candesartan/HCTZ Krka vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Candesartan/HCTZ Krka empfehlen. Die Anwendung von Candesartan/HCTZ Krka in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Candesartan/HCTZ Krka darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan/HCTZ Krka nach dem 3. Schwangerschaftsmonat Ihrem Kind ernsthaft schaden kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Die Einnahme von Candesartan/HCTZ Krka wird Müttern, die stillen nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Personen können während der Behandlung mit Candesartan/HCTZ Krka Müdigkeit oder Schwindel auftreten. Ist dies bei Ihnen der Fall, lenken Sie bitte kein Fahrzeug und bedienen Sie keine

PI_Text088557 3	- Updated:	Page 5 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Werkzeuge oder Maschinen.

Candesartan/HCTZ Krka enthält Lactose, das ist eine Zuckerart.

Wenn Sie Ihr Arzt informiert hat, dass Sie eine Art Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Candesartan/HCTZ Krka einzunehmen?

Nehmen Sie Candesartan/HCTZ Krka immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es ist wichtig Candesartan/HCTZ Krka jeden Tag einzunehmen.

Die empfohlene Dosierung von Candesartan/HCTZ Krka ist eine Tablette einmal täglich.

Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Das hilft Ihnen, an die Einnahme zu denken.

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan/HCTZ Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan/HCTZ Krka haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan/HCTZ Krka vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Tablette einzuholen.

Nehmen Sie nur die nächste Dosis ein wie normal.

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan/HCTZ Krka abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan/HCTZ Krka abbrechen, kann Ihr Blutdruck wieder ansteigen. Daher brechen Sie die Einnahme von Candesartan/HCTZ Krka 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. Es ist wichtig, dass Sie wissen, wie die Nebenwirkungen aussehen können. Einige der Nebenwirkungen von Candesartan/HCTZ Krka werden durch Candesartan Cilexetil verursacht, einige von Hydrochlorothiazid.

Nehmen Sie Candesartan/HCTZ Krka nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden allergischen Reaktionen auftritt:

- Schwierigkeiten beim Atmen mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen,
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Schlucken verursachen kann,
- starker Juckreiz auf der Haut (mit hervorstehenden Schwellungen).

Candesartan/HCTZ Krka kann zu einer Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen.

PI_Text088557 3	- Updated:	Page 6 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen kann verringert sein und Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Infektion oder Fieber. Ist dies bei Ihnen der Fall, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Möglicherweise wird Ihr Arzt gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Candesartan/HCTZ Krka bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

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

- Änderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen:
 - erniedrigter Natriumwert im Blut. In schweren Fällen kann dies zu Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfen führen.
 - erhöhter oder erniedrigter Kaliumwert im Blut, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme haben oder an Herzschwäche leiden. In schweren Fällen kann dies zu Müdigkeit, Schwäche, unregelmäßigem Herzschlag oder Kribbeln („Ameisenlaufen“) führen.
 - erhöhte Cholesterin-, Zucker- oder Harnsäurewerte im Blut.
- Zucker im Urin
- Schwindel/Drehgefühl oder Schwäche
- Kopfschmerzen
- Atemwegsinfektionen

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

- niedriger Blutdruck, infolgedessen Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel
- Appetitlosigkeit, Durchfall, Verstopfung, Magenverstimmung
- Hautausschlag, Ausschlag in Form von Quaddeln (Nesselsucht), Ausschlag infolge von Sonnenlichtempfindlichkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelte betreffen):

- Gelbsucht (Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen im Auge). In diesem Fall nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf
- Beeinflussung der Nierenfunktion, besonders, wenn Sie bereits Nierenprobleme haben oder an Herzschwäche leiden
- Schlafstörungen, Depression, Unruhe
- Kribbeln oder Prickeln in Armen oder Beinen
- kurzzeitig unscharfes Sehen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Schwierigkeiten beim Atmen (einschließlich Lungenentzündung und Wasser in der Lunge)
- erhöhte Temperatur (Fieber)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, infolgedessen mäßige bis starke Schmerzen im Magenbereich
- Muskelkrämpfe
- Schäden an den Blutgefäßen, infolgedessen rote oder violette Punkte auf der Haut
- Abnahme der Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen, was zu Müdigkeit, einer Infektion, Fieber oder einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen führen kann
- starker, sich schnell entwickelnder Ausschlag mit Blasenbildung oder Abschälen der Haut und möglicher Blasenbildung im Mund

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelte betreffen):

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- Juckreiz
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen,

PI_Text088557 3	- Updated:	Page 7 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- Veränderungen der 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).

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Plötzliche Kurzsichtigkeit
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutem Winkelverschlussglaukom).
- Systemischer und kutaner Lupus erythaematosus (allergischer Zustand, der Fieber, Gelenkschmerzen, Hautausschläge, die Rötung, Blasenbildung, Peeling und Klumpen beinhalten können)

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 anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Candesartan/HCTZ Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Tabletten in Blister mit PVC/PVDC Film und Aluminium Folie:

Nicht über 30°C lagern.

Tabletten in Blister mit laminiertes OPA/Al/PVC Folie und Aluminium Folie:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tabletten in HDPE-Tablettenbehältnis:

Nicht über 30°C lagern.

Nach dem ersten Öffnen des Behälters sollte das Produkt innerhalb von 3 Monaten verbraucht sein.

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.

PI_Text088557 3	- Updated:	Page 8 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Candesartan/HCTZ Krka enthält

- Die Wirkstoffe sind Candesartan Cilexetil und Hydrochlorothiazid.
Jede Tablette enthält 8 mg Candesartan Cilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
Jede Tablette enthält 16 mg Candesartan Cilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
Jede Tablette enthält 32 mg Candesartan Cilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
Jede Tablette enthält 32 mg Candesartan Cilexetil und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Macrogol 8000, Hydroxypropylcellulose, Carmellose-Kalzium, Magnesiumstearat, Eisenoxid rot (E172) nur für 16 mg/12,5 mg und 32 mg/25 mg und Eisenoxid gelb (E172) für 32 mg/12,5 mg. Siehe Abschnitt 2: „Candesartan/HCTZ Krka enthält Laktose“.

Wie Candesartan/HCTZ Krka aussieht und Inhalt der Packung

Candesartan/HCTZ Krka 8 mg/12,5 mg Tabletten sind weiß, bikonvex, oval, mit einer Bruchrille auf einer Seite. Die Bruchrille dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Candesartan/HCTZ Krka 16 mg/12,5 mg Tabletten sind blassrosa, bikonvex, oval, mit einer Bruchrille auf einer Seite. Die Bruchrille dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/12,5 mg Tabletten sind gelblichweiß, bikonvex, oval, mit einer Bruchrille auf einer Seite. Die Bruchrille dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/25 mg Tabletten sind blassrosa, bikonvex, oval, mit einer Bruchrille auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Schachteln mit 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 Tabletten in Blistern sind erhältlich.

Candesartan/HCTZ Krka 16 mg/12,5 mg Tabletten

Behälter aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE, weiß) mit manipulationssicherem Verschluss aus Polypropylen (PP, weiß): 100 Tabletten in einer Schachteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Zulassungsnummer:

BE394484 Candesartan/HCTZ Krka 8 mg/12,5 mg Tabletten (Blister PVC/PVDC//Al Folie)
 BE394493 Candesartan/HCTZ Krka 8 mg/12,5 mg Tabletten (Blister OPA/Al/PVC//Al Folie)
 BE394502 Candesartan/HCTZ Krka 16 mg/12,5 mg Tabletten (Blister PVC/PVDC//Al Folie)
 BE394511 Candesartan/HCTZ Krka 16 mg/12,5 mg Tabletten (Blister OPA/Al/PVC//Al Folie)
 BE597751 Candesartan/HCTZ Krka 16 mg/12,5 mg Tabletten (HDPE-Tablettenbehältnis)
 BE394527 Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/12,5 mg Tabletten (Blister PVC/PVDC//Al Folie)
 BE394536 Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/12,5 mg Tabletten (Blister OPA/Al/PVC//Al Folie)

PI_Text088557 3	- Updated:	Page 9 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Candesartan/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BE394545 Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/25 mg Tabletten (Blister PVC/PVDC//Al Folie)
 BE394554 Candesartan/HCTZ Krka 32 mg/25 mg Tabletten (Blister OPA/Al/PVC//Al Folie)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland	Candesartan/Hydrochlorothiazid 123 Acurae Pharma
Österreich	Candecombi
Belgien	Candesartan/HCTZ Krka
Dänemark	Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka
Spanien	Karbi Kombi
Finnland	Candesartan/Hydrochlorthiazide Krka
Frankreich	CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE HCS
Italien	Candesartan e Idroclorotiazide HCS
Niederlande	Candesartan cilexetil HCTZ Krka
Portugal	Candesartan + Hidroclorotiazida Krka
Schweden	Candesartan/Hydrochlorthiazide Krka
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Candesartan/Hydrochlorothiazide

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.