

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Candesartan Krka 4 mg Tabletten
Candesartan Krka 8 mg Tabletten
Candesartan Krka 16 mg Tabletten
Candesartan Krka 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan Krka. 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.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um:

- hohen Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten und bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis < 18 Jahren zu behandeln.
- Candesartan Krka kann für die Behandlung erwachsener Patienten mit Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) und verringerter Herzmuskelfunktion angewendet werden, 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 Krka zusätzlich zu dem ACE-Hemmer angewendet werden (ACE-Hemmer und MRA sind Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Candesartan Krka beachten?

Candesartan Krka darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Candesartancilexetil oder einen der sonstigen Bestandteile von Candesartan Krka sind (siehe Abschnitt 6).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen, Candesartan Krka

PI_Text088114 4	- Updated:	Page 2 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft).

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallestauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase).
- wenn der Patient unter 1 Jahr alt ist.
- 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 Krka einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Candesartan Krka 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 Krka in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Candesartan Krka darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan Krka in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- 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 „Bei Einnahme von Candesartan Krka 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 Krka darf nicht eingenommen werden“.

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

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 Krka einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Candesartan Krka in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen übermäßigen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Kinder und Jugendliche

PI_Text088114 4	- Updated:	Page 3 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Candesartan Krka wurde bei Kindern untersucht. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Aufgrund des potenziellen Risikos für die sich entwickelnden Nieren darf Candesartan Krka unter 1 Jahr nicht verabreicht werden.

Bei Einnahme von Candesartan Krka zusammen mit andere Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Candesartan Krka kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candesartan Krka haben. Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt eventuell von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Andere Arzneimittel, die helfen, ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker, Diazoxid und ACE-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril.
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs) 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).
- Cotrimoxazol (ein Antibiotikum), auch als Trimethoprim/Sulfamethoxazol bekannt.
- Entwässerungstabletten (Diuretika).
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen).

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 Krka darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie eine Behandlung mit einem ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche erhalten, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) genannt werden (z. B. Spironolacton, Eplerenon).

Bei Einnahme von Candesartan Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken (insbesondere Alkohol)

Sie können Candesartan Krka mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Ihnen Candesartan Krka 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 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 Krka vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Candesartan Krka in der frühen Schwangerschaft wird nicht

PI_Text088114 4	- Updated:	Page 4 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

empfohlen und Candesartan Krka darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Candesartan Krka 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 Krka 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 das Bedienen von Maschinen

Einige Personen können sich während der Einnahme von Candesartan Krka müde oder schwindelig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Candesartan Krka enthält Lactose und Natrium

Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

3. Wie ist Candesartan Krka einzunehmen?

Nehmen Sie Candesartan Krka immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apotheker ein, um das beste Behandlungsergebnis zu erzielen und das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist wichtig, Candesartan Krka jeden Tag einzunehmen.

Sie können Candesartan Krka 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 Krka ist 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.

Herzleistungsschwäche:

Die empfohlene Anfangsdosis von Candesartan Krka ist 4 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis durch Verdopplung der Dosis in Intervallen von mindestens 2 Wochen bis auf 32 mg einmal täglich erhöhen. Candesartan Krka kann zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzleistungsschwäche eingenommen werden, und Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck

Kinder im Alter von 6 bis < 18 Jahren:

PI_Text088114 4	- Updated:	Page 5 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 4 mg einmal täglich.

Für Patienten mit einem Körpergewicht < 50 kg: Bei einigen Patienten, deren Blutdruck nicht ausreichend kontrolliert ist, kann der Arzt entscheiden, dass die Dosis auf ein Maximum von 8 mg einmal täglich erhöht werden muss.

Für Patienten mit einem Körpergewicht \geq 50 kg: Bei einigen Patienten, deren Blutdruck nicht ausreichend kontrolliert ist, kann der Arzt entscheiden, dass die Dosis auf 8 mg einmal täglich oder 16 mg einmal täglich erhöht werden muss.

Herzleistungsschwache bei Erwachsenen:

Die empfohlene Anfangsdosis von Candesartan Krka ist 4 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis durch Verdopplung der Dosis in Intervallen von mindestens 2 Wochen bis auf 32 mg einmal täglich erhöhen. Candesartan Krka kann zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzleistungsschwache eingenommen werden, und Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

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

Wenn Sie mehr Candesartan Krka eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker wenden oder mit dem *Giftnotrufzentrale (070/245 245)* Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan Krka vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tabletteneinnahme nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie üblich ein.

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan Krka abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Candesartan Krka Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wichtig ist, dass Sie sich dieser möglichen Nebenwirkungen bewusst sind.

Nehmen Sie Candesartan Krka 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 Krka 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 Krka bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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.
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißen im Auge sowie grippeähnliche Beschwerden.
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.
- Husten.
- Übelkeit.
- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen: eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.

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

- Diarrhoe.

Bei wegen Bluthochdruck behandelten Kindern treten offensichtlich ähnliche Nebenwirkungen auf wie bei Erwachsenen, jedoch treten sie häufiger auf. Rauer Hals ist eine sehr häufige Nebenwirkung bei Kindern, die jedoch bei Erwachsenen nicht dokumentiert ist. Eine laufende Nase, Fieber und erhöhte Herzfrequenz treten bei Kindern häufig auf, sind jedoch bei Erwachsenen nicht dokumentiert.

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

PI_Text088114 4	- Updated:	Page 7 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Candesartan Krka aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Candesartan Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Candesartancilexetil. Die Tabletten enthalten allen 4 mg, 8 mg, 16 mg oder 32 mg Candesartancilexetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Dibutylsebacetat, Natriumdodecylsulfat, Hydroxypropylcellulose, Karmellose-Kalzium, Magnesiumstearat und Eisenoxid (E172) - nur für 8 mg, 16 mg und 32 mg Tabletten. Siehe Abschnitt 2 "Candesartan Krka enthält Lactose und Natrium".

Wie Candesartan Krka aussieht und Inhalt der Packung:

Candesartan Krka 4 mg Tabletten sind runde, weiße, biconvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf eine Seite, graviert mit Markierung 4.

Candesartan Krka 8 mg Tabletten sind runde, rosafarbene, biconvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf eine Seite, graviert mit Markierung 8.

Candesartan Krka 16 mg Tabletten sind runde, rosafarbene, biconvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf eine Seite. Eine Seite der Bruchkerbe ist mit 1 markiert, die andere Seite der Bruchkerbe ist mit 6 markiert.

Candesartan Krka 32 mg Tabletten sind runde, rosafarbene, biconvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf eine Seite. Eine Seite der Bruchkerbe ist mit 3 markiert, die andere Seite der Bruchkerbe ist mit 2 markiert.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Packungen mit:

- 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 oder 100 Tabletten.
- 250 Tabletten in einem Plastiktablettbehälter mit Originalitätsverschluss Verschluss (für 4 mg, 8 mg und 16 mg Tabletten).

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

PI_Text088114 4	- Updated:	Page 8 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Hersteller

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

Zulassungsnummern

Candesartan Krka 4 mg Tabletten (Blisterpackungen)	BE416376
Candesartan Krka 4 mg Tabletten (Plastiktablettenebehälter)	BE585182
Candesartan Krka 8 mg Tabletten (Blisterpackungen)	BE416385
Candesartan Krka 8 mg Tabletten (Plastiktablettenebehälter)	BE585191
Candesartan Krka 16 mg Tabletten (Blisterpackungen)	BE416394
Candesartan Krka 16 mg Tabletten (Plastiktablettenebehälter)	BE585200
Candesartan Krka 32 mg Tabletten (Blisterpackungen)	BE416403

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt 08/2025