

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Co-Candesartan Viatris 16 mg/12,5 mg Tabletten

Candesartancilexetil/Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Co-Candesartan Viatris und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittel ist Co-Candesartan Viatris. Es ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie). Es enthält zwei Wirkstoffe: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid. Diese können zusammen Ihren Blutdruck senken.

- Candesartancilexetil gehört zu der Wirkstoffgruppe der so genannten Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten. Es entspannt und erweitert die Blutgefäße. Dadurch kann Ihr Blutdruck gesenkt werden;
- Hydrochlorothiazid gehört zu der Wirkstoffgruppe der so genannten Diuretika (harntreibende Tabletten). Es unterstützt den Körper bei der Ausscheidung von Wasser und Salzen wie Natrium über den Urin und trägt damit zu einer Senkung des Blutdrucks bei.

Ihr Arzt kann Ihnen Co-Candesartan Viatris verschreiben, wenn Ihr Blutdruck durch Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Candesartan Viatris beachten?

Co-Candesartan Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Candesartan, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamide (z. B. Cotrimoxazol) sind. Falls Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt;
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind (Es ist ebenfalls besser die Einnahme von Co-Candesartan Viatris in der Frühschwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt *Schwangerschaft*);

- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben;
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder Gallestauung (Störung des Abflusses der Galle aus der Gallenblase) leiden;
- wenn Sie anhaltend niedrige Kaliumwerte im Blut haben, obwohl Sie eine Behandlung zur Erhöhung der Werte erhalten;
- wenn Sie anhaltend hohe Calciumwerte im Blut haben, obwohl Sie eine Behandlung zur Erhöhung der Werte erhalten;
- wenn Sie schon einmal an Gicht erkrankt waren;
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Co-Candesartan Viatrix mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Co-Candesartan Viatrix 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 Co-Candesartan Viatrix schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- 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 Co-Candesartan Viatrix einnehmen.
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind oder bei Ihnen ein Risiko auf die Entwicklung von Diabetes besteht;
- wenn Sie Herzprobleme haben wie Herzinsuffizienz (eine Schwächung des Herzmuskels);
- wenn Ihre Herzklappen verengt sind oder der Herzmuskel verdickt ist, was beides den Blutfluss vom Herzen beeinträchtigen kann;
- wenn Sie andere Leber- oder Nierenprobleme haben;
- wenn Sie sich kürzlich einer Nierentransplantation unterzogen haben;
- wenn Sie eine Verengung der Nierenarterie haben;
- wenn Sie niedrige Natriumspiegel im Blut haben, unter starkem Flüssigkeitsmangel leiden (dehydriert sind) oder erbrechen müssen, kürzlich häufiger erbrochen haben oder unter Durchfall leiden;
- wenn Sie mit hohen Dosierungen von Entwässerungstabletten (Diuretika) behandelt werden oder große Mengen Urin ausscheiden;
- wenn Sie am Conn-Syndrom, einer Erkrankung der Nebenniere, leiden (auch primärer Hyperaldosteronismus genannt);
- wenn Sie jemals eine Erkrankung, sog. systemischer Lupus erythematoses (SLE), hatten;
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben;
- wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall oder Herzanfall hatten oder Angina pectoris haben (oder einen reduzierten Blutzufluss zum Gehirn);
- wenn Sie jemals eine Allergie oder Asthma hatten;
- wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden zu können). In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt informieren. Co-Candesartan Viatrix wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und Sie dürfen es nicht einnehmen, wenn Sie über den dritten Schwangerschaftsmonat hinaus sind, da es Ihrem Kind schweren Schaden zufügen kann, wenn es in diesem Zeitraum eingenommen wird (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 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 Co-Candesartan Viatris auftreten. Wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, kann Ihr Risiko auf diese Erscheinungen erhöht sein.

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

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Co-Candesartan Viatris darf nicht eingenommen werden“.

Während der Behandlung

Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse bestimmter Bluttests beeinflussen. Wenn bei Ihnen Bluttests durchgeführt werden müssen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie Co-Candesartan Viatris einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Co-Candesartan Viatris in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen übermäßigen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Wenn Sie einen Eingriff für eine Bildgebung benötigen (um Teile Ihres Körpers zu sehen), informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Die Anwendung von Iod im Bildgebungsmaterial kann das Risiko auf das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

Co-Candesartan Viatris könnte erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne hervorrufen. Verwenden Sie in diesem Fall keine Sonnenlampen und Sonnenbänke und verwenden Sie Sonnencreme oder bedecken Sie sich mit Kleidung, wenn Sie in die Sonne gehen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Co-Candesartan Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Co-Candesartan Viatris kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, umgekehrt können einige andere Arzneimittel einen Einfluss auf Co-Candesartan Viatris haben. Wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel anwenden, wird Ihr Arzt eventuell von Zeit

zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

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

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, einschließlich Betablocker, Diazoxid, ACE-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril, oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Co-Candesartan Viatris darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs) wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung);
- Acetylsalicylsäure (Aspirin) (wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen) (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung);
- Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel (oder andere Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen, wie Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung) oder Cotrimoxazol, auch als Trimethoprim/Sulfamethoxazol bekannt (ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen);
- Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut beeinflussen (Arzneimittel wie Entwässerungstabletten (Diuretika), Abführmittel, Penicillin (ein Antibiotikum), Amphotericin (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Carbenoxolon (zur Behandlung von Problemen mit der Speiseröhre oder von Geschwüren im Mund), Steroide wie Prednisolon, ein bestimmtes Hormon der Hirnanhangdrüse (ACTH);
- Calcium- oder Vitamin D-Präparate;
- Arzneimittel, die Ihren Cholesterinwert senken, wie Colestipol oder Cholestyramin;
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Tabletten wie Metformin oder Insulin);
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika) wie Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Digoxin;
- andere Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wie Cisaprid (für Magenprobleme), Erythromycin, Sparfloxacin, Pentamidin (Antibiotika), Halofantrin (zur Malaria-Behandlung), Terfenadin (Antihistamin);
- einige antipsychotische Arzneimittel, die durch den Kaliumblutspiegel beeinflusst werden können, wie Thioridazin, Chlorpromazin, Trifluoperazin, Haloperidol, Amisulprid;
- Lithium (zur Behandlung von psychischen Problemen);
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung (wie Methotrexat (das auch bei anderen Erkrankungen angewendet wird, z. B. Schuppenflechte, Arthritis) und Cyclophosphamid);
- Amantadin (zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit oder gegen schwere, durch Viren verursachte Infektionen);
- Barbiturate (Beruhigungsmittel, die auch zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden);
- Wirkstoffe, die die Wirkung von Acetylcholin hemmen, wie Atropin und Biperiden;
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das nach Organtransplantationen die Organabstoßung verhindert;
- andere Arzneimittel, die eine blutdrucksenkende Wirkung verstärken, wie Baclofen (zur Behandlung von Krampfungständen), Amifostin (Krebstherapie) und einige Antidepressiva (wie Amitriptylin, Clomipramin, Dosulepin);
- Adrenalin oder Noradrenalin, die manchmal unterstützend zur Erhöhung des Blutdrucks oder manchmal zur Behandlung von schweren allergischen Reaktionen eingesetzt werden.

Einnahme von Co-Candesartan Viatris zusammen mit Alkohol

Wenn Ihnen Co-Candesartan Viatris verschrieben wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Alkohol kann bei Ihnen ein Gefühl der Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden wollen). Ihr Arzt wird Ihnen gewöhnlich raten die Einnahme von Co-Candesartan Viatris zu beenden bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und wird Ihnen ein anderes Arzneimittel als Co-Candesartan Viatris verschreiben. Eine Behandlung mit Co-Candesartan Viatris wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht erfolgen, da es Ihrem Baby schwere Schäden zufügen kann, wenn es nach dem 3. Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Stillzeit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Co-Candesartan Viatris wird für die Behandlung während der Stillzeit nicht empfohlen. Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn Ihr Baby neugeboren oder zu früh geboren ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Co-Candesartan Viatris enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Co-Candesartan Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit, wie Lactose, leiden.

3. Wie ist Co-Candesartan Viatris 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, Co-Candesartan Viatris jeden Tag einzunehmen. Die empfohlene Dosis von Co-Candesartan Viatris beträgt eine Tablette einmal am Tag.

Schlucken Sie die Tablette mit etwas Wasser ein. Sie können Co-Candesartan Viatris mit oder ohne Nahrung einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Candesartan Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Candesartan Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Wenn Sie eine größere Menge Co-Candesartan Viatris eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Möglicherweise kommt es zu einem starken Blutdruckabfall, der dazu führen kann, dass Ihnen schwindlig ist, oder Sie bemerken unter Umständen eine erhöhte Herzfrequenz oder

einen unregelmäßigen Herzschlag, Muskelkrämpfe, oder in einigen Fällen können Sie sich sehr schläfrig fühlen oder es kommt zu einem herabgesetzten Bewusstsein.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Candesartan Viatris vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Co-Candesartan Viatris abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wichtig ist, dass Sie über diese möglichen Nebenwirkungen informiert sind. Einige dieser Nebenwirkungen von Co-Candesartan Viatris werden durch Candesartancilexetil verursacht, andere durch Hydrochlorothiazid.

Nehmen Sie Co-Candesartan Viatris nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die möglicherweise Schwierigkeiten beim Schlucken verursachen kann, starker Juckreiz der Haut (mit pustelähnlichen Schwellungen);
- Leberprobleme, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Augenweißes, dunklen Urin, hellen Stuhlgang oder Magenschmerzen;
- Schwierigkeiten beim Atmen (einschließlich Lungenentzündung und Wasser in der Lunge);
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, infolgedessen mäßige bis starke Schmerzen im Magenbereich;
- starker, sich schnell entwickelnder Ausschlag mit Blasenbildung oder Abschälen der Haut und möglicher Blasenbildung im Mund;
- Auftreten oder Verschlechterung bereits bestehender Lupus erythematodes-ähnlicher Reaktionen (hierzu zählt das Auftreten von ungewöhnlichen Hautreaktionen, Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelerkrankungen und Fieber);
- Eine Abnahme Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen. Möglicherweise bemerken Sie Müdigkeit, häufigere Infektionen (z. B. rauher Hals, Geschwüre im Mund), Fieber oder leichtere Blutergussbildung, oder leichteres Bluten. Dies kann aufgrund einer reduzierten Produktion von Blutzellen im Knochenmark (Knochenmarksdepression) auftreten.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10000 Personen betreffen)

- Nierenversagen, insbesondere wenn Sie bereits an Nierenproblemen oder Herzinsuffizienz leiden. Möglicherweise bemerken Sie Rückenschmerzen, produzieren wenig oder keinen Urin oder haben trüben Urin oder Blut im Urin.
- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

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

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen 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 bereits Nierenprobleme oder Herzmuskelschwäche bestehen. In schweren Fällen kann dies zu Müdigkeit, Schwäche, unregelmäßigem Herzschlag oder Kribbeln („Ameisenlaufen“) führen.
 - erhöhte Cholesterin- oder Fett-, Zucker- oder Harnsäurewerte im Blut.
- Zucker im Urin;
- Schwindel/Drehschwindel oder Schwäche;
- Kopfschmerzen;
- Infektion der Lunge (hierzu können Anzeichen wie bei einer normalen Erkältung oder grippeähnliche Symptome zählen).

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- niedriger Blutdruck. Dadurch können Sie sich schwach oder schwindelig fühlen, insbesondere wenn Sie aus einer sitzenden oder liegenden Position aufstehen;
- Appetitlosigkeit, Durchfall, Verstopfung, Magenverstimmung;
- Hautausschlag, Ausschlag infolge von Sonnenlichtempfindlichkeit.

Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- reduzierte Nierenfunktion, die in Bluttests gesehen werden kann;
- Schlafstörungen, Depression, Unruhe;
- Kribbeln oder Prickeln in Armen oder Beinen
- kurzzeitig unscharfes Sehen;
- unregelmäßiger Herzschlag;
- erhöhte Temperatur (Fieber);
- Muskelkrämpfe;
- Schäden an den Blutgefäßen, infolgedessen rote oder violette Punkte auf der Haut;
- Zunahme des Harnstoff-Stickstoffs oder bestimmter Proteine (Kreatinin) im Blut, die in Bluttests gesehen werden kann.

Sehr selten (können bis zu 1 bis 10000 Personen betreffen):

- Juckreiz;
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln;
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, die in Bluttests gesehen werden können;
- Husten;
- Übelkeit;
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

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

- Kurzsichtigkeit (Unvermögen des Auges, entfernte Objekte scharf zu sehen);

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:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifierunefetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Co-Candesartan Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder der Flasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

In die HDPE Flasche sind die Tabletten 90 Tage nach dem ersten Öffnen haltbar. Bitte nehmen das Trockenmittel aus der Flasche nicht ein und entfernen Sie es nicht.

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 Co-Candesartan Viatris enthält

Die Wirkstoffe sind Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid.
Jede Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
Die sonstigen Bestandteile sind Carmellose-Calcium, Glycerolmonostearat, Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Eisenoxidgelb (E172), Eisenoxid rot (E172). Siehe Abschnitt 2, „Co-Candesartan Viatris enthält Lactose“.

Wie Co-Candesartan Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Co-Candesartan Viatris 16 mg/12,5 mg sind pfirsichfarbene, gefleckte, runde, biconvexe Tabletten mit der Markierung „M“ auf einer Seite und „CH2“ auf der anderen Seite.

Co-Candesartan Viatris ist in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Tabletten und in HDPE-Flaschen mit 30, 90 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Herstellern:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

Viatris Santé
1 Rue de Turin
69007 Lyon
Frankreich

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Höhe
Hessen, 61352
Deutschland

Zulassungsnummern

BE:

16 mg/12,5 mg OPA-Alu-PVC/Alu Blisterpackung:	BE390941
16 mg/12,5 mg PVC/Alu Blisterpackung:	BE435337
16 mg/12,5 mg Alu/Alu Blisterpackung:	BE435346
16 mg/12,5 mg HDPE Flasche:	BE390957

LU:

2011080014

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

Belgien – Co-Candesartan Viatris 16 mg/12,5 mg Tabletten

Bulgarien – CoCandesargen 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg tablets

Frankreich – CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg comprimé

Deutschland – Candesartancilexetil/HCT Mylan 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg Tabletten

Luxemburg – Co-Candesartan Viatris 16 mg/12,5 mg comprimés

Niederlande – Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Viatris 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg tabletten

Portugal – Candesartan + Hidroclorotiazida Mylan

Spanien – Candesartan/Hidroclorotiazida Viatris 16 mg/12,5 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.