

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Co-Candesartan Sandoz 8 mg/12,5 mg Tabletten Co-Candesartan Sandoz 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Candesartan Sandoz beachten?
3. Wie ist Co-Candesartan Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Co-Candesartan Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Co-Candesartan Sandoz. Es wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten. Es enthält zwei Wirkstoffe: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid. Diese Substanzen wirken zusammen, um Ihren Blutdruck zu senken.

- Candesartancilexetil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten bekannt sind. Es bewirkt eine Entspannung und Erweiterung Ihrer Blutgefäße. Das trägt zu einer Senkung Ihres Blutdrucks bei.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Diuretika („Wassertabletten“) genannt werden. Es trägt dazu bei, Wasser und Salze, wie Natrium, über Ihren Harn auszuscheiden. Das trägt zu einer Senkung Ihres Blutdrucks bei.

Ihr Arzt kann Ihnen Co-Candesartan Sandoz verschreiben, wenn Ihr Blutdruck durch Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend kontrolliert wird.

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

**Co-Candesartan Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie **allergisch** gegen Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie allergisch gegen Sulfonamide sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.
- Sie eine **schwere Lebererkrankung** oder **Gallestauung** (ein Problem mit dem Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Gallenblase) haben.
- Sie **schwere Nierenprobleme** haben.
- Sie **länger als 3 Monate schwanger** sind (es ist auch besser, Co-Candesartan Sandoz im frühen

- Stadium der Schwangerschaft nicht anzuwenden – siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- Sie jemals **Gicht** hatten.
  - Sie einen anhaltend **niedrigen Kaliumspiegel** im Blut haben.
  - Sie einen anhaltend **hohen Calciumspiegel** im Blut haben.
  - Sie **Diabetes** 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 Sandoz mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Co-Candesartan Sandoz einnehmen, wenn**

- Sie **Herz-, Leber- oder Nierenprobleme** haben.
- Sie vor kurzem **eine Nierentransplantation** hatten.
- Sie an **Erbrechen** leiden oder vor kurzem **heftig erbrochen** haben oder **Durchfall haben**.
- Sie eine **Erkrankung der Nebenniere** haben, die Conn-Syndrom genannt wird (auch primärer Hyperaldosteronismus genannt).
- Sie an **Diabetes** leiden.
- Sie jemals eine Erkrankung hatten, die **systemischer Lupus erythematodes (SLE)** genannt wird.
- Sie **niedrigen Blutdruck** haben.
- Sie in der Vergangenheit einen **Schlaganfall** hatten.
- Sie in der Vergangenheit eine **Allergie** oder **Asthma** hatten.
- Sie 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 Sandoz schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von **Bluthochdruck** einnehmen:
  - einen **ACE-Hemmer** (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie durch Diabetes bedingte Nierenprobleme haben.
  - **Aliskiren**
- 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 Sandoz einnehmen.
- 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 Sandoz auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft führen. Wenn Sie in der Vergangenheit eine Allergie gegen Penicillin oder Sulfonamid hatten, ist Ihr Risiko für diese Erkrankung erhöht.
- **Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder schwanger werden könnten)**. Die Einnahme von Co-Candesartan Sandoz in den ersten Schwangerschaftswochen wird nicht empfohlen, und Co-Candesartan Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie über den dritten Schwangerschaftsmonat hinaus sind, da es zu schweren Schäden beim Fetus führen kann, wenn es in diesem Stadium angewendet wird (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Menge der Elektrolyte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren.

Siehe auch unter „Co-Candesartan Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, möchte Ihr Arzt Sie eventuell häufiger sehen und einige Untersuchungen vornehmen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, sagen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt bitte, dass Sie Co-Candesartan Sandoz einnehmen. Co-Candesartan Sandoz kann in Kombination mit bestimmten Anästhetika nämlich einen übermäßig starken Blutdruckabfall verursachen.

Co-Candesartan Sandoz kann eine erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht verursachen.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt keine Erfahrungen zur Anwendung von Co-Candesartan Sandoz bei Kindern und Jugendliche (unter 18 Jahren). Daher darf Co-Candesartan Sandoz Kindern und Jugendliche nicht verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein **Athlet** sind, der sich **einem Dopingtest unterziehen muss**, da Co-Candesartan Sandoz einen Wirkstoff enthält, der positive Ergebnisse bei einem Dopingtest hervorrufen kann.

### **Einnahme von Co-Candesartan Sandoz 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.**

Co-Candesartan Sandoz kann die Wirkungsweise bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen und bestimmte Arzneimittel können Einfluss auf Co-Candesartan Sandoz haben. Wenn Sie bestimmte Arzneimittel anwenden, muss Ihr Arzt möglicherweise ab und zu Blutuntersuchungen durchführen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen muss:

- Einen ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch unter „Co-Candesartan Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Andere Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks, einschließlich Betablockern, Aliskiren enthaltenden Arzneimitteln, Diazoxid und Angiotensin Converting Enzyme (ACE)-Hemmern wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril.
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzrhythmus (Antiarrhythmika), wie Digoxin und Betablocker.
- Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und Entzündung).
- Acetylsalicylsäure (wenn Sie mehr als 3 g täglich einnehmen) (Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und Entzündung).
- Kaliumsupplemente oder kaliumhaltiger Salzersatz (Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen).
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung).
- Wassertabletten (Diuretika).
- Lithium (ein Arzneimittel bei psychischen Gesundheitsproblemen).
- Arzneimittel, die durch den Kaliumspiegel im Blut beeinflusst werden können, wie bestimmte Antipsychotika.
- Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels, wie Colestipol oder Colestyramin (Lipidsenker aus der Gruppe der Anionenaustauscherharze).
- Calcium- oder Vitamin-D-Ergänzungen.
- Anticholinergika, wie Atropin und Biperiden.
- Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder von schweren Infektionen, die durch Viren verursacht sind).
- Barbiturate (eine Art von Beruhigungsmitteln, die auch zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden).

- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs.
- Steroide wie Prednisolon.
- Hypophysenhormon (ACTH).
- Arzneimittel bei Diabetes (Tabletten oder Insulin).
- Laxanzien.
- Amphotericin (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Carbenoxolon (zur Behandlung einer Erkrankung der Speiseröhre oder von Mundgeschwüren).
- Penicillin oder Cotrimoxazol, das auch als Trimethoprim/Sulfamethoxazol bekannt ist (Antibiotika).
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das nach Organtransplantationen zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen angewendet wird.
- Andere Arzneimittel, die zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung führen können, wie Baclofen (ein Arzneimittel zur Linderung von Spastizität), Amifostin (zur Behandlung von Krebs) und bestimmte Antipsychotika.

### **Einnahme von Co-Candesartan Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Sie können Co-Candesartan Sandoz mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.
- Wenn Ihnen Co-Candesartan Sandoz verschrieben wird, sprechen Sie vor dem Alkoholkonsum bitte mit Ihrem Arzt. Alkohol kann Schwäche oder Schwindel verursachen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

**Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten).** Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise empfehlen, die Einnahme von Co-Candesartan Sandoz abzubrechen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel anstelle von Co-Candesartan Sandoz einzunehmen. Die Einnahme von Co-Candesartan Sandoz in der Frühschwangerschaft wird nicht empfohlen, und das Arzneimittel darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da es Ihrem Baby schwerwiegend schaden kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

#### Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Co-Candesartan Sandoz wird bei stillenden Müttern nicht empfohlen, und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn Ihr Baby gerade geboren oder eine Frühgeburt ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Manche Menschen fühlen sich während der Einnahme von Co-Candesartan Sandoz müde oder schwindlig. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Co-Candesartan Sandoz enthält Lactose**

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

### **Co-Candesartan Sandoz enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Co-Candesartan Sandoz einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist wichtig, dass Sie Co-

Candesartan Sandoz täglich einnehmen.

Die empfohlene Dosis von Co-Candesartan Sandoz beträgt eine Tablette einmal täglich.

Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

Versuchen Sie die Tablette immer zur selben Tageszeit einzunehmen. So erinnern Sie sich einfacher an die Einnahme.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Candesartan Sandoz eingenommen haben, als Ihr Arzt verschrieben hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Candesartan Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Co-Candesartan Sandoz vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Tablette vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Co-Candesartan Sandoz abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Co-Candesartan Sandoz abbrechen, kann Ihr Blutdruck wieder steigen.

Brechen Sie die Einnahme von Co-Candesartan Sandoz daher nicht ab, ohne vorab 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, um welche Nebenwirkungen es sich dabei handeln kann. Manche der Nebenwirkungen von Co-Candesartan Sandoz werden durch Candesartancilexetil verursacht, andere durch Hydrochlorothiazid.

**Brechen Sie die Einnahme von Co-Candesartan Sandoz ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie eine der folgenden allergischen Reaktionen bekommen:**

- Atembeschwerden mit oder ohne Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen.
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was zu Schluckbeschwerden führen kann.
- starker Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knoten).

**Brechen Sie auch die Einnahme von Co-Candesartan Sandoz ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe,** wenn Sie akute Atemnot bekommen (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit) – dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

Co-Candesartan Sandoz kann eine Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen verursachen. Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen kann eingeschränkt sein und Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Infektion oder Fieber. Wenn dies auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise gelegentlich Blutuntersuchungen vornehmen, um zu kontrollieren, ob Co-Candesartan Sandoz Wirkungen auf Ihr Blut hat (Agranulozytose).

Andere mögliche Nebenwirkungen umfassen:

**Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

- Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen:
  - Ein gesenkter Natriumspiegel in Ihrem Blut. Wenn diese Wirkung schwer ist, stellen Sie möglicherweise Schwäche, mangelnde Energie oder Muskelkrämpfe fest.

- Ein erhöhter oder gesenkter Kaliumspiegel in Ihrem Blut, insbesondere wenn Sie schon Nierenprobleme haben oder an Herzinsuffizienz leiden. Wenn diese Wirkung schwer ist, stellen Sie möglicherweise Müdigkeit, Schwäche, unregelmäßigen Herzschlag oder Kribbeln und Prickeln fest.
- Eine erhöhte Menge von Cholesterin, Zucker oder Harnsäure in Ihrem Blut.
- Zucker in Ihrem Harn.
- Schwindel/drehendes Gefühl oder Schwäche.
- Kopfschmerzen.
- Atemweginfektionen.

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

- Niedriger Blutdruck. Das kann Schwäche oder Schwindel verursachen.
- Appetitmangel, Durchfall, Verstopfung, Magenreizung.
- Hautausschlag, knotiger Ausschlag (Quaddeln), Ausschlag aufgrund von Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht.

**Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)**

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes). Wenn dies eintritt, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.
- Wirkungen auf Ihre Nierenfunktion, insbesondere wenn Sie Nierenprobleme haben oder an Herzinsuffizienz leiden.
- Schlafstörungen, Depression, Ruhelosigkeit.
- Kribbeln oder Prickeln in Ihren Armen oder Beinen.
- Kurzfristig verschwommenes Sehen.
- Abnormaler Herzschlag.
- Atembeschwerden (einschließlich Lungenentzündung und Flüssigkeit in der Lunge).
- Erhöhte Temperatur (Fieber).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Das verursacht mittelschwere bis schwere Bauchschmerzen.
- Muskelkrämpfe.
- Schädigung an Blutgefäßen, die rote oder violette Punkte auf der Haut verursachen.
- Eine Senkung der Anzahl Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen oder Ihrer Blutplättchen. Sie stellen möglicherweise Müdigkeit, eine Infektion, Fieber oder mehr blaue Flecken als üblich fest.
- Ein schwerer Ausschlag, der sich schnell ausbreitet, mit Blasenbildung oder Abschälen der Haut und möglicherweise Blasenbildung im Mund.

**Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)**

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen.
- Juckreiz.
- Rückenschmerzen, Gelenk- und Muskelschmerzen.
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie stellen möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Augenweißes und grippeähnliche Symptome fest.
- 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)**

- 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 akutes Engwinkelglaukom).
- Systemischer und kutaner Lupus erythematoses (allergische Erkrankung, die Fieber,

- Gelenkschmerzen und Hautausschläge mit Rötung, Blasenbildung, Abschälung und Knötchen verursacht).
- Haut- und Lippenkrebs (weißer 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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). 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 Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Flasche/Blisterstreifen 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 Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche:  
3 Monate.

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 Sandoz enthält**

Die Wirkstoffe sind Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid.

Eine Tablette enthält 8 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Eine Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, (Mais)stärke, Povidon K-30, Carrageen (E407), Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, (Mais)stärke, Povidon K-30, Carrageen (E407), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Rotes Eisenoxid (E172) und Gelbes Eisenoxid (E172).

### **Wie Co-Candesartan Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

*8 mg/12,5 mg Tabletten:*

Weiß, ovale bikonvexe Tabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

*16 mg/12,5 mg Tabletten:*

Aprikosenfarbene, gesprenkelte, ovale bikonvexe Tabletten, mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

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

Alu/Alu Blisterpackung mit Trockenmittel: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 oder 100 Tabletten.

Alu/Alu perforierter Einheitsdosis-Blister mit Trockenmittel: 50x1 Tabletten.

HDPE-Flasche mit PP-Schnappdeckel und Trockenmittel: 7, 14, 21, 28, 56, 84, 98, 100 oder 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Hersteller*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

### **Zulassungsnummern**

Blisterpackung (8 mg/12,5 mg): BE368961

Flasche (8 mg/12,5 mg): BE368977

Blisterpackung (16 mg/12,5 mg): BE368986

Flasche (16 mg/12,5 mg): BE368995

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

AT	Candesartan/HCT Sandoz 8 mg/12,5 mg - 16 mg/12,5 mg – Tabletten
BE	Co-Candesartan Sandoz 8 mg/12,5 mg - 16 mg/12,5 mg tabletten/comprimés/Tabletten
BG	Candecard H 8 mg/12,5 mg - 16 mg/12,5 mg tablets
DE	Candesartan/HCT Sandoz 8 mg/12,5 mg - 16 mg/12,5 mg Tabletten
DK	Candemox Comp, tabletter
EE	Prescanden HCT 16 mg/12,5 mg, tabletid
ES	Candesartán/Hidroclorotiazida Sandoz 16 mg/12,5 mg comprimidos EFG
FI	Candemox Comp 16 mg/12,5 mg tabletit
FR	CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12.5 mg - 16 mg/12.5 mg, comprimé
GR	Fyronex Plus (16+12,5) mg δισκία
IT	CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 8 mg/12,5 mg - 16 mg/12,5 mg compresse
NL	Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Sandoz 16/12,5 mg, tabletten
NO	Candemox Comp 8 mg/12,5 mg - 16 mg/12,5 mg tabletter
PL	CANDEPRES HCT, 8 MG + 12,5 MG - 16 MG + 12,5 MG, TABLETKI
PT	Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz 16 mg + 12.5 mg Comprimido
SE	Candemox Comp 16 mg/12,5 mg tabletter
SI	Candea HCT 16 mg/12,5 mg tablete
SK	Candesartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 16 mg/12,5 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.**