

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Candesartan Plus HCT EG 16mg/12,5mg 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Candesartan Plus HCT EG und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candesartan Plus HCT EG. Es wird angewendet, um hohen Blutdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten zu behandeln. Es beinhaltet zwei Wirkstoffe: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid. Diese arbeiten zusammen, um Ihren Blutdruck zu senken.

Candesartancilexetil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Es entspannt und erweitert Ihre Blutgefäße. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken.

Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Diuretika (Entwässerungstabletten) genannt werden. Es hilft Ihrem Körper, Wasser und Salze wie Natrium über den Urin zu beseitigen. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken.

Ihr Arzt kann Candesartan Plus HCT EG verschreiben, wenn Ihr Blutdruck durch Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid alleine nicht richtig kontrolliert werden konnte.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candesartan Plus HCT EG beachten?

##### Candesartan Plus HCT EG 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 Sulphonamid-Arzneimittel sind. Falls Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind (es ist ebenfalls besser, Candesartan EG in der Frühschwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- Sie schwere Nierenprobleme haben.
- Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallestauung (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase) haben.

- Sie dauerhaft niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben.
- Sie dauerhaft hohe Calciumspiegel in Ihrem Blut haben.
- Sie jemals Gicht hatten.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob eine der Angaben auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candesartan Plus HCT EG einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Candesartan Plus HCT EG einnehmen, wenn:

- Sie Diabetes haben.
- Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Sie kürzlich eine Nierentransplantation hatten.
- Sie erbrechen müssen, vor kurzem an schwerem Erbrechen oder an Durchfall gelitten haben.
- Sie eine Erkrankung der Nebenniere haben, die Conn-Syndrom genannt wird (auch primärer Hyperaldosteronismus genannt).
- Sie schon einmal eine Krankheit hatten, die systemischer Lupus erythematodes (SLE) genannt wird.
- Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- Sie schon einmal einen Schlaganfall hatten.
- Sie schon einmal Allergien oder Asthma hatten.
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Candesartan Plus HCT EG wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da es bei Anwendung in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (zum Beispiel Enalapril, Lisinopril, Ramipril, usw.), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus 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 Candesartan Plus HCT EG 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 zu einer Woche nach Einnahme von Candesartan Plus HCT EG auftreten. Dies kann zum permanenten Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamide-Allergie gehabt haben, weisen Sie ein höheres Risiko auf, dies zu entwickeln.
- 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 Plus HCT EG schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

Siehe auch die Information im Abschnitt „Candesartan Plus HCT EG darf nicht eingenommen werden“.

Wenn Sie eine dieser Erkrankungen haben, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise öfter sehen und einige Untersuchungen vornehmen wollen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Candesartan Plus HCT EG einnehmen, da Candesartan Plus HCT EG in Kombination mit bestimmten Anästhetika einen übermäßigen Blutdruckabfall hervorrufen kann.

Candesartan Plus HCT EG kann eine erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne hervorrufen.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt keine Erfahrung mit der Anwendung von Candesartan Plus HCT EG bei Kindern (unter 18 Jahren). Aus diesem Grunde darf Candesartan Plus HCT EG Kindern nicht verabreicht werden.

### **Einnahme von Candesartan Plus HCT EG 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.

Candesartan Plus HCT EG kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Candesartan Plus HCT EG haben. Wenn Sie bestimmte Arzneimittel anwenden, wird Ihr Arzt gegebenenfalls von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen vornehmen müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, weil Ihr Arzt unter Umständen Ihre Dosierung anpassen muss und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen muss:

- Andere Arzneimittel, die helfen Ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker, aliskiren-haltige Arzneimittel, Diazoxid und Angiotensin-Converting-Enzyme(ACE)-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril (siehe auch die Information in den Abschnitten "Candesartan Plus HCT EG darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung).
- Acetylsalicylsäure (wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen) (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung).
- Kaliumergänzungen oder kaliumhaltige Salzersatzmittel (Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen).
- Calcium- oder Vitamin D-Präparate.
- Arzneimittel zur Senkung Ihres Cholesterins wie Colestipol oder Cholestyramin.
- Arzneimittel gegen Diabetes (Tabletten oder Insulin).
- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (Antiarrhythmika) wie Digoxin und Betablocker.
- Arzneimittel, die durch den Kalium-Blutspiegel beeinflusst werden können, wie einige antipsychotische Arzneimittel.
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung).
- Entwässerungstabletten (Diuretika).
- Abführmittel.
- Penicillin oder Co-trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Antibiotika).
- Amphotericin (für die Behandlung von Pilzinfektionen).
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen).
- Steroide wie Prednisolon.
- Hypophysenhormone (ACTH).
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs.
- Amantadin (für die Behandlung von Parkinsonscher Krankheit oder gegen schwere, durch Viren verursachte Infektionen).
- Barbiturate (eine Art von Beruhigungsmitteln, die auch zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden).
- Carbenoxolon (für die Behandlung von Speiseröhrenerkrankungen oder Geschwüren im Mund).
- Anticholinergika wie Atropin und Biperiden.

- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das bei Organtransplantation angewendet wird, um Organabstoßung zu vermeiden.
- Andere Arzneimittel, die zur Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung führen, wie Baclofen (ein Arzneimittel zur Linderung von Spastizität), Amifostin (angewendet in der Krebsbehandlung) und einige antipsychotische Arzneimittel.

### **Einnahme von Candesartan Plus HCT EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Sie können Candesartan Plus HCT EG mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.
- Wenn Ihnen Candesartan Plus HCT EG verschrieben wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Alkohol kann Sie schwach oder schwindelig machen.

### **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

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise empfehlen, die Einnahme von Candesartan Plus HCT EG abzubrechen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel anstatt von Candesartan Plus HCT EG einzunehmen. Candesartan Plus HCT EG wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da es zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet wird.

#### Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Von der Anwendung von Candesartan Plus HCT EG wird bei stillenden Müttern abgeraten, und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn Ihr Kind im neugeborenen Alter oder ein frühgeborenes Kind ist.

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

Manche Personen können sich nach der Einnahme von Candesartan Plus HCT EG müde oder schwindelig fühlen. Sollte es bei Ihnen der Fall sein, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

### **Candesartan Plus HCT EG enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rückersprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Candesartan Plus HCT EG enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Candesartan Plus HCT EG 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 Candesartan Plus HCT EG jeden Tag weiterhin einnehmen.

Die empfohlene Dosis von Candesartan Plus HCT EG beträgt eine Tablette einmal am Tag. Schlucken Sie die Tablette mit ein wenig Wasser.

Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zum selben Zeitpunkt einzunehmen. Dies wird Ihnen dabei helfen, sich daran zu erinnern, das Arzneimittel einzunehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan Plus HCT EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Candesartan Plus HCT EG eingenommen haben, als Ihnen vom Arzt verschrieben wurde, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Candesartan Plus HCT EG vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Candesartan Plus HCT EG abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Candesartan Plus HCT EG abbrechen, kann Ihr Blutdruck wieder ansteigen. Brechen Sie deshalb die Einnahme von Candesartan Plus HCT EG nicht ab, ohne vorher darüber 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 handeln kann. Einige der Nebenwirkungen von Candesartan Plus HCT EG werden durch Candesartancilexetil und einige durch Hydrochlorothiazid hervorgerufen.

**Brechen Sie die Einnahme von Candesartan Plus HCT EG ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn eine der folgenden allergischen Reaktionen bei Ihnen auftritt:**

- Schwierigkeiten beim Atmen mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Schluckbeschwerden führen kann.
- starker Juckreiz der Haut (mit erhabenen Knötchen).

Candesartan Plus HCT EG kann eine Verringerung der Zahl der weißen Blutzellen hervorrufen. Ihre Widerstandsfähigkeit gegen 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 Plus HCT EG eine Auswirkung auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

**Brechen Sie die Einnahme von Candesartan Plus HCT EG ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie folgende Nebenwirkung bemerken:**

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

- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Andere mögliche Nebenwirkungen umfassen:

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)**

- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen:
  - Eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. Wenn dies schwerwiegend ist, bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.
  - Eine erhöhte oder erniedrigte Menge an Kalium in Ihrem Blut, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben. Wenn dies schwerwiegend ist, bemerken Sie möglicherweise Müdigkeit, Schwäche, unregelmäßigen Herzschlag oder ein Kribbeln („Ameisenlaufen“).
  - Eine erhöhte Menge an Cholesterin, Zucker oder Harnsäure in Ihrem Blut.
- Zucker in Ihrem Urin.

- Schwindel/Drehgefühl oder Schwäche.
- Kopfschmerzen.
- Atemwegsinfektion.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)**

- Niedriger Blutdruck, der Ihnen ein Schwäche- oder Schwindelgefühl geben kann.
- Appetitverlust, Durchfall, Verstopfung, gereizter Magen.
- Hautausschlag, Ausschlag mit vielen Quaddeln (Nesselsucht), durch Sonnenlichtempfindlichkeit ausgelöster Hautausschlag.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)**

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge). Falls dies bei Ihnen zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich.
- Beeinflussung Ihrer Nierenfunktion, besonders wenn Sie Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben.
- Schwierigkeiten beim Schlafen, Depression, Unruhe.
- Kribbeln oder Prickeln in Ihren Armen oder Beinen.
- Verschwommenes Sehen über eine kurze Zeit.
- Unnormaler Herzschlag.
- Atemschwierigkeiten (einschließlich Lungenentzündung und Flüssigkeit in den Lungen).
- Hohe Temperatur (Fieber).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Dies verursacht mittelschwere bis starke Schmerzen im Magen.
- Muskelkrämpfe.
- Schädigung von Blutgefäßen, die rote oder violette Punkte in der Haut hervorruft.
- Eine Abnahme Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen. Möglicherweise bemerken Sie Müdigkeit, eine Infektion, Fieber oder leichtere Blutergussbildung.
- Ein erheblicher, sich rasch entwickelnder Hautausschlag, mit Bläschenbildung oder Schälern der Haut und möglicherweise Bläschenbildung im Mund.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)**

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen.
- Juckreiz.
- Rückenschmerzen, Gelenk- und Muskelschmerzen.
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Augenweißes sowie grippeähnliche Symptome.
- 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 Winkelverschlussglaukom).
- Systemischer und kutaner Lupus erythematodes (allergische Erkrankung, die Fieber, Gelenkschmerzen und Hautausschlag, darunter möglicherweise Rötung, Bläschenbildung, Schälern der Haut und Knötchenbildung verursacht).
- Durchfall.
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: **Belgien:** 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). **Luxemburg** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Candesartan Plus HCT EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen Candesartan Plus HCT EG nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Candesartan Plus HCT EG enthält

Die Wirkstoffe sind: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat und Triethylcitrat.

### Wie Candesartan Plus HCT EG aussieht und Inhalt der Packung

Candesartan Plus HCT EG sind weiße, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung CH16 auf derselben Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Packungsgrößen:

7, 7x1 (Einzeldosiseinheit), 10, 10x1 (Einzeldosiseinheit), 14, 14x1 (Einzeldosiseinheit), 28, 28x1 (Einzeldosiseinheit), 30, 30x1 (Einzeldosiseinheit), 50, 50x1 (Einzeldosiseinheit), 56, 56x1 (Einzeldosiseinheit), 90, 90x1 (Einzeldosiseinheit), 98, 98x1 (Einzeldosiseinheit), 100, 100x1 (Einzeldosiseinheit), 112, 112x1 (Einzeldosiseinheit), 126, 126x1 (Einzeldosiseinheit), 140, 140x1 (Einzeldosiseinheit), 154, 154x1 (Einzeldosiseinheit), 168, 168x1 (Einzeldosiseinheit), 182, 182x1 (Einzeldosiseinheit), 196, 196x1 (Einzeldosiseinheit) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

*Hersteller*

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien – Österreich

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

LAMP SAN PROSPERO S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (Modena) – Italien

Siegfried Malta Ltd. - HHF070 Hal Far Industrial Estate - Hal Far BBG3000 – Malta

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

AT	Candesartan / HCT STADA 16 mg /12,5 mg Tabletten
BE	Candesartan Plus HCT EG 16mg/12,5mg Tabletten
LU	Candesartan Plus HCT EG 16mg/12,5mg comprimés
DE	Candesartan / HCT STADA 16/12,5 mg Tabletten
DK	Atastad Comp
ES	Candesartán cilexetilo / Hidroclorotiazida STADA 16/12,5 mg comprimidos EFG
FI	Candestad comp
IT	CANDESARTAN IDROCLOROTIAZIDE EG 16/12.5 mg compresse
IE	Candist Plus 16 mg/12.5 mg tablets
PT	Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum
SE	Atastad Comp 16/12,5 mg tabletter
SK	Stadacand Plus

**Zulassungsnummer:** BE400757

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 06/2025 / 01/2025.**