

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**candesartan-biomo 8 mg Tabletten
candesartan-biomo 16 mg Tabletten
candesartan-biomo 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist candesartan-biomo und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist candesartan-biomo. 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.

candesartan-biomo kann angewendet werden, um

- hohen Blutdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten sowie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis zu 18 Jahren zu behandeln.
- erwachsene Patienten mit Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) und verringelter Herzmuskelfunktion zu behandeln, 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-biomo zusätzlich zu dem ACE-Hemmer angewendet werden (ACE-Hemmer und MRA sind Arzneimittel zur Behandlung von Herzleistungsschwäche).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von candesartan-biomo beachten?

candesartan-biomo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Candesartancilexetil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (es wird empfohlen, candesartan-biomo auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“);

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallestauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase);
- wenn der Patient ein Kind unter 1 Jahr ist;
- wenn Sie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) 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-biomo einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie candesartan-biomo 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-biomo in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und candesartan-biomo darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von candesartan-biomo in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- 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 sogenannten Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) einnehmen. Diese Arzneimittel werden bei der Behandlung von Herzleistungsschwäche angewendet (siehe „Einnahme von candesartan-biomo 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-biomo darf nicht eingenommen werden“.

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-biomo einnehmen. Der Grund dafür ist, dass candesartan-biomo in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen übermäßigen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von candesartan-biomo bei Kindern wurde untersucht. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. candesartan-biomo darf Kindern unter 1 Jahr nicht gegeben werden, da ein mögliches Risiko hinsichtlich der Entwicklung der Nieren besteht.

Einnahme von candesartan-biomo 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-biomo kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf candesartan-biomo 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, da Ihr Arzt unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen muss:

- andere Arzneimittel, die helfen, Ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker, Diazoxid und ACE-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung)
- Acetylsalicylsäure (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung), wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen
- Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel (Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen)
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Cotrimoxazol (ein Antibiotikum), auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol
- Entwässerungstabletten (Diuretika)
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen)
- ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „candesartan-biomo darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) genannt werden (z. B. Spironolacton, Eplerenon)

Einnahme von candesartan-biomo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie können candesartan-biomo mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Ihnen candesartan-biomo 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

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-biomo vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von candesartan-biomo in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und candesartan-biomo darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von candesartan-biomo 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-biomo 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist candesartan-biomo 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, candesartan-biomo jeden Tag einzunehmen.

Sie können candesartan-biomo 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-biomo beträgt 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 verminderteres Ansprechen des Blutdrucks haben; diese Patienten benötigen eventuell eine höhere Dosis.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Blutdruck

Kinder im Alter von 6 bis zu 18 Jahren:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 4 mg einmal täglich (entsprechend einer halben Tablette candesartan-biomo 8 mg).

Bei Patienten mit einem Gewicht unter 50 kg: Bei einigen Patienten, deren Blutdruck nicht hinreichend kontrolliert ist, entscheidet der Arzt möglicherweise, dass die Dosis auf maximal 8 mg einmal täglich erhöht werden muss.

Bei Patienten mit einem Gewicht von 50 kg oder mehr: Bei einigen Patienten, deren Blutdruck nicht hinreichend kontrolliert ist, entscheidet der Arzt möglicherweise, dass die Dosis auf 8 mg einmal täglich oder auf 16 mg einmal täglich erhöht werden muss.

Herzleistungsschwäche bei Erwachsenen

- Die empfohlene Anfangsdosis von candesartan-biomo beträgt 4 mg einmal täglich (entsprechend einer halben Tablette candesartan-biomo 8 mg). Ihr Arzt kann Ihre Dosis durch Verdopplung der Dosis in Intervallen von mindestens 2 Wochen bis auf 32 mg einmal täglich erhöhen. candesartan-biomo kann zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Herzleistungsschwäche eingenommen werden und Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von candesartan-biomo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von candesartan-biomo eingenommen haben, als Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt oder Apotheker, um Rat zu erhalten.

Wenn Sie die Einnahme von candesartan-biomo vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie die nächste Menge einfach wie üblich ein.

Wenn Sie die Einnahme von candesartan-biomo abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von candesartan-biomo abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von candesartan-biomo 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 sich dieser möglichen Nebenwirkungen bewusst sind.

Nehmen Sie candesartan-biomo 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-biomo 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-biomo bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- 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.
- Übelkeit
- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen:
Eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.
- Husten

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

- Durchfall

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Die Nebenwirkungen, die bei Kindern während der Behandlung von Bluthochdruck auftreten, scheinen denen zu ähneln, die bei Erwachsenen beobachtet werden, sie kommen jedoch häufiger vor. Halsschmerzen sind eine sehr häufige Nebenwirkung bei Kindern, wurden aber bei Erwachsenen nicht

beobachtet. Eine laufende Nase, Fieber und erhöhter Herzschlag treten bei Kindern häufig auf, wurden aber bei Erwachsenen nicht beobachtet.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist candesartan-biomo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/ärzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was candesartan-biomo enthält

- Der Wirkstoff ist: Candesartancilexetil.
Jede Tablette candesartan-biomo 8 mg Tabletten enthält 8 mg Candesartancilexetil.
Jede Tablette candesartan-biomo 16 mg Tabletten enthält 16 mg Candesartancilexetil.
Jede Tablette candesartan-biomo 32 mg Tabletten enthält 32 mg Candesartancilexetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Maisstärke, Copovidon, Glycerol (E 422), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-oxid (E 172).
candesartan-biomo 16 mg und 32 mg Tabletten zusätzlich: Mikrokristalline Cellulose

Wie candesartan-biomo aussehen und Inhalt der Packung

candesartan-biomo 8 mg Tabletten sind hellrote, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
candesartan-biomo 16 mg Tabletten sind rote, runde Tabletten, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
candesartan-biomo 32 mg Tabletten sind rote, runde Tabletten, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

candesartan-biomo gibt es als Blisterpackung mit 14, 28, 56, 84 und 98 Tabletten.

candesartan-biomo gibt es auch in Flaschen mit 100 und 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH

Josef-Dietzgen-Straße 3

53773 Hennef

Tel.: 02242 8740-0

Fax: 02242 8740-499

E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.