

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Candesartan Amlodipin Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Candesartan Amlodipin Sandoz und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Candesartan Amlodipin Sandoz enthält die Wirkstoffe Candesartancilexetil (im weiteren Verlauf «Candesartan» genannt) und Amlodipin. Beide Substanzen dienen zur Kontrolle von zu hohem Blutdruck.

Candesartan gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die «Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten» genannt werden. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die zu Verengung der Blutgefäße führt und dadurch den Blutdruck steigert. Candesartan blockiert die Effekte von Angiotensin II, dadurch werden die Blutgefäße erweitert und der Blutdruck sinkt.

Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die «Calciumkanalblocker» genannt werden. Amlodipin stoppt den Einstrom von Calcium in die Wand der Blutgefäße und verhindert dadurch eine Verengung der Blutgefäße, was ebenfalls zu einer Senkung des Blutdrucks führt.

Candesartan Amlodipin Sandoz wird zur Behandlung von Bluthochdruck bei erwachsenen Patienten angewendet, deren Blutdruck durch eine Monotherapie nicht hinreichend kontrolliert werden kann oder deren Blutdruck bereits mit der Kombination von Amlodipin und Candesartan, die allerdings getrennt voneinander in der gleichen Dosis eingenommen werden, kontrolliert wird.

Wann darf Candesartan Amlodipin Sandoz nicht eingenommen werden?

Candesartan Amlodipin Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Calciumantagonisten, gegen Candesartan oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden;
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer (Aortenstenose) oder an einem Schockzustand (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen) leiden;
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzschwäche leiden;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe «Darf Candesartan Amlodipin Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»);
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder Gallenstauung (Störung des Abflusses der Galle aus der Gallenblase) leiden;
- wenn früher anlässlich der Einnahme eines blutdrucksenkenden Arzneimittels Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) auftraten (hereditäres Angioödem oder angioneurotisches Ödem);
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit dem blutdrucksenkenden Wirkstoff Aliskiren behandelt werden.

Wann ist bei der Einnahme von Candesartan Amlodipin Sandoz Vorsicht geboten?

Falls bei Ihnen nach der Einnahme von Candesartan Amlodipin Sandoz Schwellungen im Gesicht, der Arme und Beine, Lippen oder Zunge (Symptome eines Angioödems) auftreten, stoppen Sie sofort die



Einnahme von Candesartan Amlodipin Sandoz und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

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

Wenn Sie Candesartan Amlodipin Sandoz einnehmen, sollten Sie Grapefruit oder Grapefruitsaft meiden, da es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung kommen kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Candesartan Amlodipin Sandoz einnehmen,

- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten;
- wenn Sie an Herzinsuffizienz, einem anderen Herzproblem oder an einer Erkrankung der Blutgefäße des Gehirns leiden;
- wenn Sie an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise);
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben;
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss;
- wenn Sie an Leber- oder Niereninsuffizienz oder anderen Leber- oder Nierenproblemen leiden oder Blutwäsche (Dialysen) benötigen;
- wenn Sie sich kürzlich einer Nierentransplantation unterzogen haben;
- wenn Sie erbrechen müssen, kürzlich häufiger erbrochen haben oder unter Durchfall leiden;
- wenn Sie mit hochdosierten Diuretika (harntreibende Mittel) oder mit einer salzarmen Diät behandelt werden;
- wenn Sie an primären Aldosteronismus, einer Erkrankung der Nebenniere, leiden;
- wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall erlitten haben;
- wenn Sie eines der folgenden blutdrucksenkenden Arzneimittel einnehmen:
 - einen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere, wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,
 - Aliskiren.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmässigen Abständen überprüfen.

Wenn bei Ihnen eine der oben beschriebenen Erkrankungen oder Situationen vorliegt, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie möglicherweise häufiger untersuchen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihrer Ärztin oder Zahnärztin vor einem operativen Eingriff mit, dass Sie Candesartan Amlodipin Sandoz einnehmen. Wird dieses Arzneimittel gleichzeitig mit gewissen Anästhetika angewendet, kann ein Blutdruckabfall auftreten.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Candesartan Amlodipin Sandoz bei Kindern (unter 18 Jahren) vor. Das Arzneimittel ist Kindern und Jugendlichen daher nicht zu verabreichen.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Dosis dieser Arzneimittel ändern oder andere Massnahmen ergreifen. In manchen Fällen könnte es sein, dass Sie die Anwendung eines Arzneimittels beenden müssen. Dies betrifft vor allem die nachfolgenden Arzneimittel, wenn diese zusammen mit Candesartan Amlodipin Sandoz angewendet werden:

- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzinfektionen);
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen);
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika);
- Johanniskraut (Hypericum perforatum);



- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel);
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur);
- Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte);
- blutdrucksenkende Arzneimittel, einschliesslich Beta-Blocker, Diazoxid und ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitt «Wann darf Candesartan Amlodipin Sandoz nicht angewendet werden»);
- Arzneimittel, die zusammen mit Candesartan Amlodipin Sandoz zu einer verstärkten blutdrucksenkenden Wirkung führen können wie z.B. Baclofen (zur Reduktion und Linderung einer erhöhten Muskelspannung), Amifostin (zellschützendes Arzneimittel), Neuroleptika (nervenberuhigendes Arzneimittel), Antidepressiva, Kortikosteroide (Entzündungshemmer) und Theophyllin (anti-asthmatisches Arzneimittel);
- nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (Arzneimittel gegen Schmerz und Entzündungen);
- Acetylsalicylsäure (Arzneimittel gegen Schmerz und Entzündungen), wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen;
- Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel (Arzneimittel, die den Kalium-Gehalt in Ihrem Blut erhöhen);
- Kaliumsparende Diuretika wie z.B. Spironolacton (Behandlung von Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen)), Eplerenon (Behandlung von Herzschwäche), Finerenon (bei chronischer Nierenerkrankung);
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung);
- Entwässerungstabletten (Diuretika);
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen);
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems);
- Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems);
- Candesartan Amlodipin Sandoz kann Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden, die den Blutdruck senken, sowie bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol.

Dieses Arzneimittel kann aufgrund möglicher Nebenwirkungen wie Übelkeit, Kopfschmerzen, Schwindel oder Müdigkeit die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden, insbesondere einer Lebererkrankung
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen

Bitte nehmen Sie Candesartan Amlodipin Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Darf Candesartan Amlodipin Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder Ihr Kind stillen, dürfen Sie Candesartan Amlodipin Sandoz nicht einnehmen. Wenn Sie während der Einnahme von Candesartan Amlodipin Sandoz schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, damit über eine Absetzung des Präparates entschieden werden kann.

Wie verwenden Sie Candesartan Amlodipin Sandoz?



Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene tägliche Dosis für Erwachsene beträgt eine Hartkapsel der verschriebenen Wirkstärke.

Nehmen Sie die Hartkapseln täglich immer zur gleichen Tageszeit mit oder ohne Mahlzeit mit etwas Wasser ein.

Patienten, die Candesartan und Amlodipin als separate Arzneimittel erhalten, können stattdessen Candesartan Amlodipin Sandoz mit derselben Dosierung der Wirkstoffe erhalten.

Wenn Sie mehr als die vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindelig, benommen und schwach fühlen. Wenn der Blutdruckabfall stark genug ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren.

Wenn Sie vergessen haben eine Hartkapsel einzunehmen, lassen Sie diese Dosis vollständig aus. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24–48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Candesartan Amlodipin Sandoz haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie Candesartan Amlodipin Sandoz nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden Reaktionen auftritt:

- plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden;
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen;
- Anschwellen der Zunge und der Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt;
- schwere Hautreaktionen einschliesslich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom), toxische epidermale Nekrolyse oder andere allergische Reaktionen;
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag;
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann;
- Candesartan Amlodipin Sandoz 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 bzw. Ihre Ärztin. Möglicherweise wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Candesartan Amlodipin Sandoz bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Zusätzlich wurde über die folgenden unerwünschten Wirkungen bei der Anwendung von Candesartan oder Amlodipin allein berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Ödeme (Wasseransammlungen in den Geweben).



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Atemwegsinfektionen, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel/Drehgefühl, Müdigkeit, Kraftlosigkeit, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung), tiefer Blutdruck (bei Herzinsuffizienz-Patienten), Übelkeit (Nausea), Bauchschmerzen, Gesichtsrötung, Rückenschmerzen, Atemnot, Herzklopfen (Palpitationen), Sehbeeinträchtigungen (einschliesslich Doppelsehen), Verdauungsstörungen, veränderte Stuhlgewohnheiten, Durchfall, Verstopfung, Knöchelschwellungen, Muskelkrampf.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Depression, Angst, Zittern, Geschmacksstörungen, Ohnmacht, verminderte Empfindlichkeit für Sinnesreize, Fehlempfindungen auf der Haut (Ameisenlaufen), Tinnitus (Ohrgeräusch), Herzrhythmusstörungen, zu tiefer Blutdruck, Husten, laufende oder verstopfte Nase, Erbrechen, trockener Mund, Haarausfall, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung, verstärktes Schwitzen, Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Lichtempfindlichkeit, Gelenk-, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Störungen beim Wasserlassen, vermehrtes oder nächtliches Wasserlassen, Erektionsstörungen, Vergrösserung der Brustdrüsen, Schmerz, Unwohlsein, Gewichtszunahme oder -abnahme.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Verwirrung.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Verminderung der weissen Blutkörperchen (Leukozytopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann, erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), intestinales Angioödem (eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall), Muskelsteifigkeit oder -anspannung, Erkrankungen der Nerven in den Gliedmassen, entzündliche Reaktionen der kleinen Blutgefässe, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), eingeschränkte Funktionsfähigkeit der Niere, Zahnfleischwucherungen, Leberentzündung (Hepatitis), abnormale Leberfunktion, Gelbsucht (Ikterus), Anstieg der Leberenzyme wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können, Herzinfarkt, Lichtempfindlichkeit.

Sehr selten wurden auch allergische Reaktionen einschliesslich schweren Hautreaktionen (Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom) und Schwellungen im Gesicht beobachtet. In diesen Fällen ist die Therapie abubrechen und unmittelbar ein Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen.

Mit unbestimmter Häufigkeit wurde über Störungen des Bewegungsablaufes, verbunden z.B. mit erhöhtem oder vermindertem Spannungszustand der Muskeln, Fieber, beschleunigter Puls, Nasenbluten, berichtet.

Mit unbestimmter Häufigkeit wurde über das Auftreten von akuten Hautveränderungen, die durch blasige Ablösung der Oberhaut gekennzeichnet sind (toxische epidermale Nekrolyse), berichtet.

Falls Sie an den oben genannten oder anderen unerwünschten Wirkungen leiden, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Falls Sie im Besitz von verfallenen Arzneimitteln sind, bringen Sie diese bitte zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, nicht über 30°C und ausser Reichweite von Kindern lagern.



Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Candesartan Amlodipin Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

Eine Hartkapsel Candesartan Amlodipin Sandoz 8 mg/5 mg enthält 8 mg Candesartancilexetil und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Eine Hartkapsel Candesartan Amlodipin Sandoz 8 mg/10 mg enthält 8 mg Candesartancilexetil und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Eine Hartkapsel Candesartan Amlodipin Sandoz 16 mg/5 mg enthält 16 mg Candesartancilexetil und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Eine Hartkapsel Candesartan Amlodipin Sandoz 16 mg/10 mg enthält 16 mg Candesartancilexetil und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Hilfsstoffe

Candesartan Amlodipin Sandoz 8 mg/5 mg: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carmellose-Calcium, Macrogol 8000, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Chinolingelb (E104), gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Gelatine.

Candesartan Amlodipin Sandoz 8 mg/10 mg: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carmellose-Calcium, Macrogol 8000, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Chinolingelb (E104), gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Gelatine, Schellack, schwarzes Eisenoxid (E172), Propylenglykol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid.

Candesartan Amlodipin Sandoz 16 mg/5 mg: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carmellose-Calcium, Macrogol 8000, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Chinolingelb (E104), Titandioxid (E171), Gelatine, Schellack, schwarzes Eisenoxid (E172), Propylenglykol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid.

Candesartan Amlodipin Sandoz 16 mg/10 mg: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carmellose-Calcium, Macrogol 8000, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Titandioxid (E171), Gelatine.

Zulassungsnummer

68860 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Candesartan Amlodipin Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Folgende Packungen sind erhältlich:

Candesartan Amlodipin Sandoz 8 mg/5 mg: Packungen zu 28 und 98 Hartkapseln.

Candesartan Amlodipin Sandoz 8 mg/10 mg: Packungen zu 28 und 98 Hartkapseln.

Candesartan Amlodipin Sandoz 16 mg/5 mg: Packungen zu 28 und 98 Hartkapseln.

Candesartan Amlodipin Sandoz 16 mg/10 mg: Packungen zu 28 und 98 Hartkapseln.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

