

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Candeblo Amlo plus HCT 16 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln

Wirkstoffe: Candesartan Cilexetil, Amlodipin und 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 Candeblo Amlo plus HCT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candeblo Amlo plus HCT beachten?
3. Wie ist Candeblo Amlo plus HCT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Candeblo Amlo plus HCT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Candeblo Amlo plus HCT und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Candeblo Amlo plus HCT. Es wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten eingesetzt. Es enthält drei Wirkstoffe: Candesartan Cilexetil, Amlodipinbesilat und Hydrochlorothiazid. Diese arbeiten zusammen, um Ihren Blutdruck zu senken.

- Candesartan Cilexetil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Es bewirkt, dass sich Ihre Blutgefäße entspannen und weiten. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken.
- Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Kalziumantagonisten genannt werden und wirkt ebenfalls, indem es die Blutgefäße entspannt, sodass das Blut leichter durch sie hindurchfließen kann.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Diuretika (Wassertabletten) genannt werden. Es hilft Ihrem Körper, Wasser und Salze wie Natrium im Urin auszuscheiden. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken.

Die Wirkung dieser Stoffe trägt dazu bei, Ihren Blutdruck zu senken.

Candeblo Amlo plus HCT kann zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten eingesetzt werden, deren Blutdruck bereits durch die Kombination der einzelnen Komponenten, die als separate Tabletten in der gleichen Dosierung wie Candeblo Amlo plus HCT eingenommen werden, unter Kontrolle ist.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Candeblo Amlo plus HCT beachten?

##### Candeblo Amlo plus HCT darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Candesartan, Amlodipin, Hydrochlorothiazid, Dihydropyridin-Derivate, Sulfonamide oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie glauben, dass Sie auf die Bestandteile von Candeblo Amlo plus HCT allergisch reagieren oder wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Candeblo Amlo plus HCT einnehmen.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie keinen Urin produzieren können (Anurie).
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie einen niedrigen Kalium- oder Natriumspiegel oder einen hohen Kalziumspiegel im Blut haben, der sich durch eine Behandlung nicht verbessert hat.
- wenn Sie Gicht haben.
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind.
- wenn Sie schwere Leberprobleme mit oder ohne Cholestase (die Gallensekretion ist gestört oder der Abfluss der Galle aus der Gallenblase ist blockiert) haben.
- wenn Ihr Körpergewebe schlecht durchblutet wird, was sich in Beschwerden wie niedrigem Blutdruck, niedrigem Puls, schnellem Herzschlag oder Schock (einschließlich kardiogenem Schock) äußert.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn der Blutfluss aus Ihrem Herzen langsam oder blockiert ist. Dies kann passieren, wenn das Blutgefäß oder die Klappe, die das Blut aus dem Herzen ableitet, verengt ist (Aortenstenose).
- wenn Sie eine niedrige Herzleistung nach einem Herzinfarkt (akuter Myokardinfarkt) haben.

Nehmen Sie Candeblo Amlo plus HCT nicht, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Candeblo Amlo plus HCT einnehmen.**

**Informieren Sie Ihren Arzt** , wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:

- einen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
- Aliskiren.
- einen ACE-Hemmer zusammen mit einem Arzneimittel, das zur Klasse der sogenannten Mineralokortikoidrezeptor-Antagonisten (MRA) gehört. Diese Arzneimittel sind für die Behandlung der Herzinsuffizienz bestimmt (siehe [„Einnahme von Candeblo Amlo plus HCT zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).

Ihr Arzt wird möglicherweise in regelmäßigen Abständen Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Menge der Elektrolyte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut überprüfen.

Siehe auch Abschnitt [„Candeblo Amlo plus HCT darf nicht eingenommen werden“](#).

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben:

- Nierenprobleme oder eine Nierentransplantation oder wenn Sie Dialyse-Patient sind.
- Lebererkrankung.
- früherer Herzinfarkt oder Schlaganfall.
- Atherosklerose des Herzens oder des Gehirns.
- Herzinsuffizienz oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel.
- starker Anstieg des Blutdrucks (hypertensive Krise).
- Hautkrebs oder wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere die Langzeiteinnahme mit hohen Dosen, kann das Risiko für einige Arten von Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor

Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, während Sie Candeblo Amlo plus HCT einnehmen.

- starkes Erbrechen, Durchfall, Behandlung mit hochdosierten "Wassertabletten" (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen.
- erhöhter Kaliumgehalt im Blut.
- Probleme mit Ihren Nebennieren.
- Diabetes.
- Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung).
- Allergien oder Asthma.
- Hautreaktionen wie Sonnenbrand oder Hautausschlag nach einem Aufenthalt in der Sonne oder auf einer Sonnenbank.

**Wenden Sie sich an Ihren Arzt**, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen feststellen:

- Durchfall, der schwer und anhaltend ist und einen erheblichen Gewichtsverlust verursacht. Ihr Arzt kann Ihre Beschwerden beurteilen und entscheiden, wie Sie Ihre Blutdruckarzneimittel weiter einnehmen sollen.
- Verschlechterung des Sehvermögens oder Augenschmerzen. Dies können Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und können innerhalb von Stunden bis Wochen nach der Einnahme von Candeblo Amlo plus HCT auftreten. Dies kann zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher schon einmal eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, besteht für Sie ein höheres Risiko, diese Anzeichen zu entwickeln.
- Atembeschwerden oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeit in der Lunge) nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid in der Vergangenheit. Wenn Sie nach der Einnahme von Candeblo Amlo plus HCT schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, sagen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Candeblo Amlo plus HCT einnehmen. In Kombination mit einigen Narkosemitteln kann Candeblo Amlo plus HCT einen übermäßigen Blutdruckabfall verursachen.

Wie bei allen Arzneimitteln, die den Blutdruck senken, kann ein zu starker Blutdruckabfall zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Ihr Arzt wird daher Ihren Blutdruck sorgfältig kontrollieren.

Candeblo Amlo plus HCT kann zu einem Anstieg des Cholesterinspiegels und der Harnsäure im Blut (die Ursache für Gicht – schmerzhafte Schwellungen der Gelenke) führen. Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen veranlassen, um dies zu überprüfen.

Candeblo Amlo plus HCT kann die Konzentration bestimmter chemischer Stoffe in Ihrem Blut, der sogenannten Elektrolyte, verändern. Ihr Arzt wird wahrscheinlich von Zeit zu Zeit eine Blutuntersuchung durchführen, um diese zu überprüfen. Anzeichen für Elektrolytveränderungen sind: Durst, Mundtrockenheit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, müde Muskeln, niedriger Blutdruck (Hypotonie), Schwächegefühl, Trägheit, Müdigkeit, Schläfrigkeit oder Unruhe, Übelkeit, Erbrechen, verminderter Harndrang, schneller Herzschlag. **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Anzeichen bemerken.**

Wenn bei Ihnen Untersuchungen der Nebenschilddrüsenfunktion durchgeführt werden sollen, ist die Einnahme von Candeblo Amlo plus HCT zu beenden, bevor diese Untersuchungen durchgeführt werden.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Candeblo Amlo plus HCT wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schon länger als 3 Monate schwanger sind, da die Einnahme in diesem Stadium Ihr Baby schwer schädigen kann (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“](#)).

## Kinder und Jugendliche

Candeblo Amlo plus HCT wird nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

## Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Candeblo Amlo plus HCT kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## Einnahme von Candeblo Amlo plus HCT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, wie z.B.

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, da die Wirkung von Candeblo Amlo plus HCT verstärkt werden kann.  
Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:  
Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch die Abschnitte [„Candeblo Amlo plus HCT darf nicht eingenommen werden“](#) und [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).
- ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln, die Sie zur Behandlung Ihrer Herzinsuffizienz einnehmen, so genannte Mineralkortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) (z.B. Spironolacton, Eplerenon).
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen), da bei gleichzeitiger Einnahme von Candeblo Amlo plus HCT die schädigende Wirkung von Lithium erhöht sein kann. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithiumspiegel im Blut messen.
- Antiepileptika wie Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie und Krampfanfälle).
- Diltiazem, Verapamil, zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und hohem Blutdruck.
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen.
- Cisaprid, das verwendet wird, um die Nahrungsbewegung im Magen und Darm zu erhöhen.
- Diphemanil, das zur Behandlung eines langsamen Herzschlags oder zur Verringerung des Schwitzens verwendet wird.
- Halofantrin, das bei Malaria eingesetzt wird.
- intravenös verabreichtes Vincamin, das zur Verbesserung der Durchblutung des Nervensystems eingesetzt wird.
- Amantadin, das zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingesetzt wird.
- Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzstoffe, „Wassertabletten“ (Diuretika), Heparin (zur Blutverdünnung und Verhinderung von Blutgerinnseln), Abführmittel,
- Steroide, adrenocorticotropes Hormon (ACTH), Carbenoxolon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Mund- und Magengeschwüren), Penicillin (ein Antibiotikum). Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Candeblo Amlo plus HCT kann die Konzentration von Kalium in Ihrem Blut verändern.
- Trimethoprim / Sulfamethoxazol (eine Kombination von Antibiotika).
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR, Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen und anderen Entzündungsbeschwerden, einschließlich Arthritis), da bei gleichzeitiger Einnahme mit Candeblo Amlo plus HCT das Risiko von Nierenversagen erhöht sein kann. Die Wirkung von Candeblo Amlo plus HCT kann durch NSAR abgeschwächt werden. Bei hohen Dosierungen von Salicylat kann die schädigende Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden.
- Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva, da die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Candeblo Amlo plus HCT einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen verursachen kann.

- Colesevelamhydrochlorid, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Candeblo Amlo plus HCT vermindert sein kann. Ihr Arzt kann Ihnen raten, Candeblo Amlo plus HCT mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- bestimmte Antazida (Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen oder Sodbrennen), da die Wirkung von Candeblo Amlo plus HCT leicht vermindert sein kann.
- bestimmte muskelentspannende Arzneimittel wie Baclofen und Tubocurarin.
- Anticholinergika wie Atropin und Biperiden.
- Calcium-Ergänzungspräparate.
- Dantrolen (Infusion bei schweren Anomalien der Körpertemperatur).
- Simvastatin, das zur Senkung des Cholesterin- und Fettgehalts (Triglyceride) im Blut verwendet wird.
- Arzneimittel zur Kontrolle der Immunreaktion Ihres Körpers (wie Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus und Cyclosporin), die es Ihrem Körper ermöglichen, das transplantierte Organ zu akzeptieren.
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen wie Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Amisulprid, Pimozid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol oder Haloperidol.
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutzucker (z.B. Diazoxid) oder hohem Blutdruck (z.B. Betablocker, Methyldopa), da Candeblo Amlo plus HCT die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen kann.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie Dofetilid oder Ibutilid.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS (z.B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir).
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Amphotericin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Bepridil oder Digitalis.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen wie Amifostin, Cyclophosphamid oder Methotrexat.
- Arzneimittel zur Steigerung des Blutdrucks (z.B. Noradrenalin) und Reduzierung der Herzfrequenz.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Antibiotika (z.B. Tetracycline, Sparfloxacin, Pentamidin).
- Arzneimittel zur Behandlung saisonaler allergischer Reaktionen wie Mizolastin oder Terfenadin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht wie Probenecid, Sulfinpyrazon und Allopurinol.
- Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte wie Colestyramin und Colestipol.
- Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers wie z.B. Metformin oder Insulin.

### **Einnahme von Candeblo Amlo plus HCT zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Candeblo Amlo plus HCT kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Grapefruitsaft und Grapefruit sollen nicht von Personen konsumiert werden, die Candeblo Amlo plus HCT einnehmen. Dies liegt daran, dass Grapefruit und Grapefruitsaft zu einem Anstieg der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin führen können, was eine unvorhersehbare Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Candeblo Amlo plus HCT verursachen kann.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Einnahme von Candeblo Amlo plus HCT Alkohol trinken. Bei manchen Menschen kann Alkohol ein Gefühl der Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, trinken Sie keinen Alkohol.

### **Ältere Patienten**

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck bei jeder Dosiserhöhung regelmäßig kontrollieren, um sicherzustellen, dass Ihr Blutdruck nicht zu niedrig wird.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 um Rat.

### Schwangerschaft

Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Candeblo Amlo plus HCT abzubrechen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen raten, ein anderes Arzneimittel anstelle von Candeblo Amlo plus HCT einzunehmen. Candeblo Amlo plus HCT soll nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es bei Einnahme nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu schweren Schäden bei Ihrem Kind führen kann.

Wenn Sie während der Behandlung mit Candeblo Amlo plus HCT schwanger werden, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt und suchen Sie ihn auf.

### Stillen

Es hat sich gezeigt, dass Amlodipin und Hydrochlorothiazid in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen, müssen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Candeblo Amlo plus HCT informieren. Ihr Arzt kann dann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere wenn Ihr Baby neugeboren ist oder zu früh geboren wurde.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine ausreichenden klinischen Daten über die möglichen Auswirkungen von Candeblo Amlo plus HCT auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung Ihres Bluthochdrucks können Sie sich müde, krank oder schwindlig fühlen oder Kopfschmerzen bekommen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen. Fragen sie Ihren Arzt um Rat.

## **Candeblo Amlo plus HCT enthält Lactose**

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

**Candeblo Amlo plus HCT enthält Gelborange S (E110)**, welches allergische Reaktionen hervorrufen kann.

## **3. Wie ist Candeblo Amlo plus HCT einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosis ist eine Hartkapsel der vom Arzt verordneten Stärke täglich.
- Die Hartkapsel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Schlucken Sie sie mit etwas Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser). Die Hartkapsel soll nicht zerkaut werden. Nehmen Sie sie nicht mit Grapefruitsaft oder Grapefruits ein.
- Nehmen Sie Ihre Tagesdosis möglichst jeden Tag zur gleichen Zeit ein, zum Beispiel zum Frühstück.

### *Kinder und Jugendliche:*

Candeblo Amlo plus HCT wird für Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind.

#### *Ältere Patienten:*

Besondere Vorsicht ist bei älteren Patienten geboten, da sie anfällig für ein Elektrolyt-Ungleichgewicht sind.

#### *Eingeschränkte Nierenfunktion:*

Wenn Candeblo Amlo plus HCT bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung angewendet wird, ist eine regelmäßige Überwachung der Nierenfunktion angezeigt. Candeblo Amlo plus HCT darf von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung nicht eingenommen werden.

#### *Eingeschränkte Leberfunktion:*

Eine engmaschige Überwachung des Blutdrucks und der Nierenfunktion wird bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen empfohlen. Candeblo Amlo plus HCT darf von Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen nicht eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Candeblo Amlo plus HCT eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Hartkapseln einnehmen, als Sie sollen, kann es zu niedrigem Blutdruck mit Beschwerden wie Schwindel, schnellem oder langsamem Herzschlag kommen. Überschüssige Flüssigkeit kann sich in der Lunge ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit verursachen, die bis zu 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme auftreten kann. Wenn Sie mehr Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollen, oder wenn ein Kind versehentlich eine Hartkapsel verschluckt hat, gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt oder zur nächsten Notaufnahme und nehmen Sie Ihre Arzneimittelpackung oder diese Packungsbeilage mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Candeblo Amlo plus HCT vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis am nächsten Tag wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Candeblo Amlo plus HCT abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie Candeblo Amlo plus HCT weiter einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen, die Einnahme zu beenden.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Brechen Sie die Einnahme von Candeblo Amlo plus HCT ab und suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen nach der Einnahme dieses Arzneimittels bemerken:

- plötzliches Keuchen, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden,
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen,
- Anschwellen der Zunge und des Rachens, was zu starken Atembeschwerden führt,
- schwerwiegende Hautreaktionen wie starker Hautausschlag, Nesselsucht, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Schälen und Anschwellen der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen,
- Herzinfarkt, abnormer Herzschlag,
- eine entzündete Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen verursachen kann, begleitet von starkem Unwohlsein.

- Candeblo Amlol plus HCT kann eine Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen verursachen. Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen kann vermindert sein und Sie können Müdigkeit, eine Infektion oder Fieber bemerken. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, um zu prüfen, ob Candeblo Amlol plus HCT Auswirkungen auf Ihr Blut hat (Agranulozytose).
- plötzliche starke Schmerzen in den Augen, ein rotes Auge, beeinträchtigt oder verschwommenes Sehen und das Wahrnehmen von Ringen rund um Lichtquellen, zusammen mit Übelkeit/Erbrechen. Dies können Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung im Auge (zwischen der Aderhaut und der Netzhaut) oder ein akutes Engwinkelglaukom sein, das bei einem raschen Anstieg des Flüssigkeitsdrucks im Auge auftreten kann. Eine sofortige Behandlung ist erforderlich, um die Beschwerden zu lindern und einen dauerhaften Verlust des Sehvermögens (schwere Sehbehinderung) zu verhindern.

Candeblo Amlol plus HCT ist eine Kombination aus drei Wirkstoffen. Die folgenden Informationen beinhalten Nebenwirkungen, die für jeden der einzelnen Wirkstoffe bekannt sind.

Um Ihnen eine Vorstellung davon zu geben, bei wie vielen Patienten Nebenwirkungen auftreten können, wurden diese in sehr häufig, häufig, gelegentlich, selten, sehr selten und nicht bekannt unterteilt.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen).

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

- verminderter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), insbesondere bei hohen Dosen,
- Anstieg der Blutfette,
- Infektion der Atemwege,
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie),
- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie),
- Schläfrigkeit,
- Schwindel, Vertigo, Kopfschmerzen,
- Sehstörung (einschließlich Doppelsehen),
- Herzklopfen (Anomalien des Herzschlags),
- Rötung der Haut mit Wärmegefühl,
- Kurzatmigkeit,
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Übelkeit (Breachreiz),
- veränderte Stuhlgewohnheiten, Verstopfung, Durchfall,
- Ausschlag, Nesselsucht,
- geschwollene Knöchel,
- Muskelkrämpfe,
- Müdigkeit, Schwäche,

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

- Depressionen, Stimmungsschwankungen (einschließlich Angstzustände), Schlaflosigkeit,
- Zittern,
- Erbrechen,
- Geschmacksstörung (Dysgeusie),
- Kreislaufkollaps (Synkope),
- Fehl- bzw. Missempfindungen der Haut (Hypoästhesie, Parästhesie),
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Herzrhythmusstörungen (einschließlich langsamen Herzschlags (Bradykardie)), schneller Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie) und unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern),

- Hypotonie (niedriger Blutdruck), orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall, der durch Alkoholkonsum bzw. durch die gleichzeitige Anwendung von Narkose- oder Beruhigungsmitteln verstärkt werden kann),
- verminderter Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie), erhöhter Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie), Elektrolytstörung mit einem Mangel an Chloriden im Körper (hypochlorämische Alkalose), verminderter Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie),
- verminderter Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie),
- Husten,
- Schnupfen,
- trockener Mund,
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, juckende Haut, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung,
- Unwohlsein,
- Schmerzen im Brustbereich, Schmerzen, Rückenschmerzen,
- Gelenkschmerzen (Arthralgie),
- Muskelschmerzen (Myalgie),
- Störungen des Wasserlassens, nächtliches Wasserlassen (Nykturie), erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens,
- Impotenz, Unbehagen oder Vergrößerung der Brüste bei Männern, Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen,
- verminderter Appetit,
- Gewichtszunahme oder -abnahme,
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen.

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

- abnorm niedrige Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), manchmal mit Hautblutungen (Purpura),
- Kurzatmigkeit mit Husten und Müdigkeit oder Aushusten von Blut,
- Entzündung der Blutgefäße mit Beschwerden wie Hautausschlag, violett-roten Flecken auf der Haut, Fieber,
- Magen-Darm-Störungen,
- Bauchspeicheldrüsenentzündung,
- Verwirrtheit,
- Schlafstörung,
- Gelbsucht (Ikterus; gelbliche oder grünliche Pigmentierung der Haut und des Weißen der Augen),
- Nierenversagen und Nierenschädigung,
- Fieber.

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

- Blutkrankheiten wie Neutropenie (Abnahme der Zahl der Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen),
- Knochenmarkdepression (Abnahme der blutbildenden Anteile des Knochenmarks),
- starke Kurzatmigkeit,
- rote Flecken und Blasen auf der Haut, die wie eine rote „Zielscheibe“ oder ein „Bullauge“ aussehen, Müdigkeit, Fieber, Schmerzen oder Schwellungen in den Gelenken und Nierenprobleme – die häufigsten Anzeichen einer Erkrankung namens Lupus erythematodes,
- Ausschlag mit roten, nicht juckenden schuppigen Flecken,
- bestimmte Form der Blutarmut (hämolytische Anämie),
- allergische Reaktionen,
- Entzündung und Zerstörung von Blutgefäßen (Vaskulitis),
- erhöhter Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie),
- erhöhter Muskeltonus,
- bestimmte Erkrankung des Nervensystems (periphere Neuropathie),
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis),

- Zahnfleischwucherung (Gingiva Hyperplasie),
- erhöhte Leberenzyme, Störung der Leberfunktionen, Hepatitis.

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

- bestimmte Erkrankung, bei der das Knochenmark und die Blutstammzellen geschädigt sind (aplastische Anämie),
- extrapyramidales Syndrom (Störungen im Bewegungsablauf mit entweder einem Übermaß an Bewegung oder einem Mangel an willkürlichen und unwillkürlichen Bewegungen, die nicht mit Schwäche oder Spastizität zusammenhängen),
- akute Nierenfunktionsstörung,
- Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Candeblo Amlo plus HCT aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ 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 Candeblo Amlo plus HCT enthält**

Die Wirkstoffe sind:

Candeblo Amlo plus HCT 16 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapsel

Die Wirkstoffe in einer Hartkapsel sind 16 mg Candesartan Cilexetil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselfüllung: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Carmellose Calcium, Macrogol Typ 8000, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat

Kapselhülle (16 mg/5 mg/12,5 mg):

- Körper: Titandioxid (E171), Gelatine
- Verschluss: Gelborange S (E110), Titandioxid (E171), Gelatine

Tinte: Schellack, Eisenoxid schwarz (E172), Propylenglykol, konzentrierte Ammoniaklösung, Kaliumhydroxid

### **Wie Candeblo Amlo plus HCT aussieht und Inhalt der Packung**

#### Candeblo Amlo plus HCT 16 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapsel der Größe „0“; weißer Körper mit schwarzem Aufdruck „1“, orangefarbener Verschluss mit schwarzem Aufdruck „CAH“, gefüllt mit weißem bis gebrochen weißem Pulver

Erhältlich in Packungsgrößen von 7, 10, 28, 30 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Österreich

#### **Hersteller**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marsz. Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice, Poland

#### **Z.Nr.:**

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

Polen: Candeblo Amlo HCT

Österreich: Candeblo Amlo plus HCT 16 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.**