Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CandeAmlo HEXAL® 8 mg/5 mg Hartkapseln
CandeAmlo HEXAL® 16 mg/5 mg Hartkapseln
CandeAmlo HEXAL® 8 mg/10 mg Hartkapseln
CandeAmlo HEXAL® 16 mg/10 mg Hartkapseln

Candesartancilexetil/Amlodipin

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

1 Was ist CandeAmlo HEXAL und wofür wird es angewendet?

CandeAmlo HEXAL enthält die beiden Wirkstoffe Amlodipin und Candesartan. Beide Wirkstoffe helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren.
- Amlodipin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Kalziumantagonisten. Amlodipin verhindert, dass Kalzium in die Blutgefäßwände gelangt und verhindert damit, dass sich die Blutgefäße verengen.
- Candesartan gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten. Angiotensin II wird im Körper gebildet und bewirkt eine Verengung der Blutgefäße und dadurch einen Anstieg des Blutdrucks. Candesartan wirkt, indem es den Effekt von Angiotensin II blockiert.

Beide Wirkstoffe helfen, eine Verengung der Blutgefäße zu stoppen. Als Ergebnis entspannen sich die Blutgefäße und der Blutdruck wird gesenkt.

CandeAmlo HEXAL wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck durch die Kombination der beiden Einzelwirkstoffe Amlodipin und Candesartan, in der gleichen Dosierung wie in CandeAmlo HEXAL, bereits unter Kontrolle ist.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von CandeAmlo HEXAL beachten?

CandeAmlo HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- allergisch gegen Amlodipin oder andere Kalziumantagonisten, Candesartancilexetil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden
- an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen)
- nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden
- mehr als drei Monate schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- eine schwere Lebererkrankung oder Gallenstauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase)
- Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CandeAmlo HEXAL einnehmen, wenn Sie
- kürzlich einen Herzinfarkt hatten
- an Herzinsuffizienz leiden
- an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise)
- niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie)
- älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss
- Leber- oder Nierenprobleme haben oder Dialyse-Patient sind
- kürzlich eine Nierentransplantation hatten
- erbrechen müssen, kürzlich heftig erbrochen haben oder Durchfall haben
- eine Erkrankung der Nebenniere haben, die Conn-Syndrom genannt wird (auch primärer Hyperaldosteronismus genannt)
- schon einmal einen Schlaganfall hatten
- 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.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
Siehe auch Abschnitt „CandeAmlo HEXAL darf nicht eingenommen werden“.

Wenn bei Ihnen eine dieser Erkrankungen vorliegt, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise häufiger untersuchen.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant wird, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie CandeAmlo HEXAL einnehmen. CandeAmlo HEXAL kann zusammen mit bestimmten Anästhetika einen übermäßigen Blutdruckabfall verursachen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von CandeAmlo HEXAL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und CandeAmlo HEXAL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von CandeAmlo HEXAL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche
Es gibt keine Erfahrung mit der Einnahme von CandeAmlo HEXAL bei Kindern (unter 18 Jahren). Geben Sie dieses Arzneimittel deshalb nicht Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von CandeAmlo HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In einigen Fällen könnte es notwendig sein, dass Sie die Einnahme eines anderen Arzneimittels beenden. Dies trifft insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme der folgenden Arzneimittel zusammen mit CandeAmlo HEXAL zu:
- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzerkrankungen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- *Hypericum perforatum* (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur)
- Simvastatin (ein Cholesterinsenker)
- andere Arzneimittel, die helfen, Ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker, Diazoxid und ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „CandeAmlo HEXAL darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs) wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung)
- Acetylsalicylsäure (ein 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)
- Entwässerungstabletten (Diuretika)
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen)
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers, damit Ihr Körper das transplantierte Organ akzeptieren kann)
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das die Funktion des Immunsystems eindämmt und vor allem nach Organtransplantationen verwendet wird, um eine Organabstoßung zu vermeiden)

Einnahme von CandeAmlo HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Einnahme von CandeAmlo HEXAL sollten Sie keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken.
Grapefruit und Grapefruitsaft können den Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöhen, was möglicherweise zu einer unkontrollierten Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von CandeAmlo HEXAL führt.

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
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, CandeAmlo HEXAL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von CandeAmlo HEXAL in der Frühschwangerschaft wird nicht empfohlen, und CandeAmlo HEXAL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme 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. CandeAmlo HEXAL 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
CandeAmlo HEXAL kann einen geringen oder mäßigen Einfluss auf Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Falls die Hartkapseln bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

CandeAmlo HEXAL enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie CandeAmlo HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

CandeAmlo HEXAL 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/10 mg:
Diese Arzneimittel enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d.h., sie sind nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist CandeAmlo HEXAL 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.

Die empfohlene Dosis beträgt normalerweise 1 Hartkapsel einmal täglich.

Sie können CandeAmlo HEXAL unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von CandeAmlo HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Kapseln 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. Begeben Sie sich sofort in medizinische Überwachung, wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von CandeAmlo HEXAL vergessen haben
Wenn Sie eine Kapsel vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme 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.

Wenn Sie die Einnahme von CandeAmlo HEXAL abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Wenn Sie die Anwendung Ihres Arzneimittels beenden, bevor er Sie dazu aufgefordert hat, können Ihre Beschwerden zurückkehren. Brechen Sie daher die Einnahme von CandeAmlo HEXAL nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Beenden Sie die Einnahme von CandeAmlo HEXAL und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn es nach der Anwendung dieses Arzneimittels zu einer der folgenden Nebenwirkungen kommt:
- plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Anschwellen der Zunge oder der Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt
- schwere Hautreaktionen einschließlich intensiver Hautausschlag, Nesselausschlag, Rötung der Haut am gesamten Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen der Haut und Hautschwellungen, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann

CandeAmlo HEXAL 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 CandeAmlo HEXAL bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Andere mögliche Nebenwirkungen
Da es sich bei CandeAmlo HEXAL um eine Kombination von zwei Wirkstoffen handelt, sind die berichteten Nebenwirkungen entweder auf die Einnahme von Amlodipin oder Candesartan zurückzuführen.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Amlodipin:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Knöchelschwellungen (Ödeme)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl
- Bauchschmerzen, Übelkeit (Nausea)
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Sehstörungen, Doppeltsehen
- Muskelkrämpfe

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksstörungen, Bewusstlosigkeit
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls
- Ohrgeräusche
- niedriger Blutdruck
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Husten
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen
- Erektionsstörungen, Beschwerden an den Brustdrüsen oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Schmerzen, Unwohlsein
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Verwirrung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- eine Nervenstörung, die zu Schwächegefühl, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann
- Schwellung des Zahnfleisches
- aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können
- erhöhte Muskelanspannung
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Candesartan:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel/Drehgefühl
- Kopfschmerzen
- Atemwegsinfektion

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

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

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 CandeAmlo HEXAL aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CandeAmlo HEXAL enthält
- Die Wirkstoffe sind Candesartancilexetil und Amlodipin.

  CandeAmlo HEXAL 8 mg/5 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 8 mg Candesartancilexetil und 5 mg Amlodipin (entsprechend 6,935 mg Amlodipinbesilat).

  CandeAmlo HEXAL 16 mg/5 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 16 mg Candesartancilexetil und 5 mg Amlodipin (entsprechend 6,935 mg Amlodipinbesilat).

  CandeAmlo HEXAL 8 mg/10 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 8 mg Candesartancilexetil und 10 mg Amlodipin (entsprechend 13,87 mg Amlodipinbesilat).

  CandeAmlo HEXAL 16 mg/10 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 16 mg Candesartancilexetil und 10 mg Amlodipin (entsprechend 13,87 mg Amlodipinbesilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carmellose-Calcium, Macrogol 8000, Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

  Kapselhülle (8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg):
  Chinolingelb (enthält Natrium) (E 104), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine

  Kapselhülle (16 mg/5 mg):
  Chinolingelb (enthält Natrium) (E 104), Titandioxid (E 171), Gelatine

  Kapselhülle (16 mg/10 mg):
  Titandioxid (E 171), Gelatine

  Schwarze Druckfarbe (16 mg/5 mg, 8 mg/10 mg):
  Schellack (E 904), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniaklösung, Kaliumhydroxid

Wie CandeAmlo HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
CandeAmlo HEXAL 8 mg/5 mg Hartkapseln
Hartgelatinekapseln, Größe Nr. 3
Kapseloberteil: opak dunkelgelb
Kapselunterteil: opak weiß
Inhalt der Kapseln: weißes bis cremefarbenes Granulat

CandeAmlo HEXAL 16 mg/5 mg Hartkapseln
Hartgelatinekapseln, Größe Nr. 1
Kapseloberteil: opak hellgelb mit schwarzem Aufdruck „AML 5“
Kapselunterteil: opak weiß mit schwarzem Aufdruck „CAN 16“
Inhalt der Kapseln: weißes bis cremefarbenes Granulat

CandeAmlo HEXAL 8 mg/10 mg Hartkapseln
Hartgelatinekapseln, Größe Nr. 1
Kapseloberteil: opak gelb mit schwarzem Aufdruck „AML 10“
Kapselunterteil: opak weiß mit schwarzem Aufdruck „CAN 8“
Inhalt der Kapseln: weißes bis cremefarbenes Granulat

CandeAmlo HEXAL 16 mg/10 mg Hartkapseln
Hartgelatinekapseln, Größe Nr. 1
Kapseloberteil: opak weiß
Kapselunterteil: opak weiß
Inhalt der Kapseln: weißes bis cremefarbenes Granulat

CandeAmlo HEXAL ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland:	CandeAmlo HEXAL 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/10 mg, 16 mg/10 mg Hartkapseln
Estland:	Framsyl
Österreich:	Candesartan/Amlodipin Sandoz 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/10 mg, 16 mg/10 mg – Hartkapseln
Slowenien:	Amcandin 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/10 mg, 16 mg/10 mg trde kapsule

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46306190
PULAPE005448-03