

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Blopress®16 mg Plus 12,5 mg Tabletten

Wirkstoffe: Candesartancilexetil/Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Blopress Plus und wofür wird es angewendet

Der Name Ihres Arzneimittels ist Blopress Plus. 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 Blopress Plus verschreiben, wenn Ihr Blutdruck durch Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid alleine nicht richtig kontrolliert werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Blopress Plus beachten?

Blopress Plus darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie allergisch gegen Candesartancilexetil oder Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch gegenüber Sulphonamid-Arzneimitteln sind. Falls Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- Während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (es wird empfohlen, Blopress Plus auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.

- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallestauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase).
- Wenn Sie dauerhaft niedrige Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben.
- Wenn Sie dauerhaft hohe Calciumspiegel in Ihrem Blut haben.
- Wenn Sie jemals Gicht hatten.
- Wenn Sie an der Zuckerkrankheit (*Diabetes mellitus*) leiden 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 Blopess Plus einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Blopess Plus einnehmen,

- Wenn Sie Diabetes haben.
- Wenn Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben.
- 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 schon einmal eine Krankheit hatten, die systemischer *Lupus erythematoses* (SLE) genannt wird.
- Wenn Sie niedrigen Blutdruck haben.
- Wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall hatten.
- Wenn Sie schon einmal Allergien oder Asthma hatten.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Blopess Plus in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Blopess Plus darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Blopess Plus in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).
- 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 Hautkrebs hatten oder wenn Sie eine unerwartete Hautveränderung während der Behandlung mit Hydrochlorothiazid entwickeln. Besonders bei einer Langzeitbehandlung mit hohen Dosen, könnte das Risiko für bestimmte Arten von Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer Hautkrebs) ansteigen. Schützen Sie Ihre Haut vor der Sonne und vor UV-Strahlung während Sie Blopess Plus anwenden.

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

Siehe auch Abschnitt „Blopess Plus 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 Blopess Plus einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Blopess Plus in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Blopess Plus könnte erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Blopess Plus bei Kindern (unter 18 Jahren). Daher sollte Blopess Plus nicht an Kinder gegeben werden.

Die Anwendung von Blopess Plus kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Blopess Plus 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. Blopess Plus kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Blopess Plus 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 *Angiotensin-Converting-Enzyme (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 (wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen) (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung).
- Kaliumpräparate 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 Kaliumblutspiegel beeinflusst werden können, wie einige antipsychotische Arzneimittel.
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung).
- Entwässerungstabletten (*Diuretika*).
- Abführmittel.
- Penicillin (ein *Antibiotikum*).
- 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 Parkinson 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.
- Cyclosporin, ein Arzneimittel, das bei Organtransplantation angewendet wird, um Organabstoßung zu vermeiden.
- Andere Arzneimittel, die zur Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts führen, wie Baclofen (ein Arzneimittel zur Linderung von Spastizität), Amifostin (angewendet in der Krebsbehandlung) und einige antipsychotische Arzneimittel.
- Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Blopess Plus darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Blopess Plus zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie können Blopress Plus mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Ihnen Blopress Plus 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, Blopress Plus vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Blopress Plus in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Blopress Plus darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Blopress Plus 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. Blopress Plus 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 das Bedienen von Maschinen

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

Blopress Plus enthält Lactose

Lactose ist eine Zuckerart. Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Blopress Plus einzunehmen?

Nehmen Sie Blopress Plus immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es ist wichtig, Blopress Plus jeden Tag einzunehmen.

Die empfohlene Dosis von Blopress Plus ist eine Tablette einmal am Tag.

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.

Die Tabletten von Blopress Plus können in zwei gleiche Hälften/Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Blopress Plus eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Blopress Plus 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 Blopress Plus vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tabletteneinnahme nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach wie üblich ein.

Wenn Sie die Einnahme von Blopress Plus abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Blopress Plus abbrechen, kann Ihr Blutdruck erneut ansteigen. Brechen Sie daher die Einnahme von Blopress Plus nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produkts haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Blopress Plus Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wichtig ist, dass Sie sich dieser möglichen Nebenwirkungen bewusst sind. Einige der Nebenwirkungen von Blopress Plus werden durch Candesartancilexetil und einige durch Hydrochlorothiazid hervorgerufen.

Nehmen Sie Blopress Plus 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).

Blopress Plus 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 Blopress Plus einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (*Agranulozytose*).

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen:
 - Eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen 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. In schweren Fällen 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 Behandelten betreffen)

- Niedriger Blutdruck. Dieser kann bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.
- Appetitverlust, Durchfall, Verstopfung, Magenreizung.
- Hautausschlag, beuliger Ausschlag (Nesselsucht), Ausschlag hervorgerufen durch Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 Jucken 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.
- Einen erheblichen, sich rasch entwickelnden Hautausschlag, mit Bläschenbildung oder Schälern der Haut und möglicherweise Bläschenbildung im Mund.
- Verschlechterung vorhandener *Lupus-erythematoses*-ähnlicher Reaktionen oder Auftreten ungewöhnlicher Hautreaktionen.

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

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen.
- 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.

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

- Plötzliche Kurzsichtigkeit.
- Plötzliche Augenschmerzen (*akutes Engwinkelglaukom*).
- Haut- und Lippenkrebs (*nicht-melanozytärer Hautkrebs*).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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
 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 Blopress Plus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Blopress Plus enthält

Die Wirkstoffe sind: Candesartancilexetil und Hydrochlorothiazid.

Eine Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Calcium, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Macrogol 8000 und Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Blopress Plus aussieht und Inhalt der Packung

Blopress Plus sind blass rosa gefärbte, ovale, flache Tabletten mit einer Bruchkerbe und der Prägung 16 | C auf beiden Seiten. Die Größe der Tabletten beträgt etwa 8,5 mm mal 5,1 mm.

Blopress Plus Tabletten sind in Blisterpackungen mit der Angabe der Wochentage auf dem Blister mit 28, 56 und 98 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2

78467 Konstanz

Tel.: 0800 8253325

Fax: 0800 8253329

E-Mail: medinfo@takeda.de

Hersteller

Delpharm Novara S.r.l.

Via Crosa 86

28065 Cerano (NO)

Italien

Tel.: 0039 03217 72097

Fax: 0039 03217 72190

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

Name	Mitgliedstaat
Blopress Comp 16 mg / 12.5 mg	Schweden
Blopress Plus 16 mg / 12,5 mg	Österreich
Blopress 16 mg Plus 12,5 mg	Deutschland

Blopress Plus 16 mg / 12.5 mg	Irland
Blopressid 16 mg / 12,5 mg	Italien
Blopress Plus 16 / 12,5 mg	Spanien
Blopress 16 mg + 12,5 mg	Portugal
CoKenzen 16 mg / 12,5 mg	Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.