

Prospect: Informații pentru pacient**Caramlo 16 mg/5 mg comprimate**

Candesartan cilexetil/amlodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Caramlo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Caramlo
3. Cum să utilizați Caramlo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Caramlo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Caramlo și pentru ce se utilizează

Caramlo conține două substanțe active numite amlodipină și candesartan. Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale mari.

- Amlodipina aparține unei clase de medicamente numite „blocante ale canalelor de calciu”. Amlodipina oprește trecerea calciului în peretele vasului de sânge fapt ce împiedică îngustarea vaselor de sânge.
- Candesartanul aparține unei clase de medicamente numite „antagoniști ai receptorilor de angiotensină II”. Angiotensina II este produsă de organism și determină îngustarea vaselor de sânge, crescând astfel tensiunea arterială. Candesartanul funcționează prin blocarea efectului angiotensinei II.

Acestea înseamnă că ambele substanțe ajută la oprirea îngustării vaselor de sânge. Rezultatul constă în faptul că vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade.

Caramlo este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la pacienții la care tensiunea arterială este deja controlată cu o asociere de amlodipină și candesartan luate separat în aceleași doze ca și în Caramlo.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Caramlo**Nu utilizați Caramlo**

- dacă sunteți alergic la amlodipină sau alți antagoniști ai canalelor de calciu, la candesartan cilexetil sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți tensiune arterială scăzută sever (hipotensiune arterială).
- dacă aveți îngustare a valvei aortice (stenoză aortică) sau șoc cardiogen (o afecțiune în care inima nu poate pompa suficient sânge în corp).
- dacă aveți insuficiență cardiacă în urma unui infarct miocardic.

- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (vezi punctul referitor la sarcină).
- dacă aveți o boală severă a ficatului sau obstrucție biliară (o problemă cu drenajul bilei din vezica biliară)
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Caramlo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau ați avut oricare dintre următoarele afecțiuni:

- infarct miocardic recent
- insuficiență cardiacă
- creșterea severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă)
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială)
- dacă sunteți în vârstă și aveți nevoie de o creștere a dozei
- afecțiuni ale ficatului sau rinichilor, sau efectuați ședințe de dializă
- dacă v-a fost efectuat recent un transplant de rinichi
- dacă aveți vărsături, ați avut recent vărsături severe sau aveți diaree
- dacă aveți o afecțiune a glandei adrenale numită sindrom Conn (mai este denumită și hiperaldosteronism primar)
- dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral
- dacă urmează să vi se efectueze o anestezie. Aceasta poate fi efectuată pentru o intervenție chirurgicală sau pentru orice procedură stomatologică.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu utilizați Caramlo”.

Trebuie să spuneți medicului dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Caramlo nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, pentru că vă poate afecta grav copilul dacă este utilizat în acest stadiu (vezi punctul referitor la sarcină).

Copii și adolescenți

Nu există experiență cu privire la utilizarea Caramlo la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani). Prin urmare, Caramlo nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

Caramlo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Caramlo poate influența efectul sau efectul său poate fi influențat de alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție dacă luați:

- ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (așa numite inhibitori de protează, utilizate în tratamentul HIV)
- rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice - pentru infecții cauzate de bacterii)
- *hypericum perforatum* (sunătoare)
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă)
- dantrolen (administrat în perfuzie pentru anormalități grave ale temperaturii corpului)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus și everolimus (utilizat pentru a controla răspunsul imun al organismului dumneavoastră, permițând organismului dumneavoastră să accepte organul transplantat)

- simvastatină (un medicament care scade nivelul de colesterol)
- alte medicamente care ajută la scăderea tensiunii arteriale, inclusiv beta-blocante și diazoxid
- un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele “Nu utilizați Caramlo” și “Atenționări și precauții”)
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofen, naproxen sau diclofenac, celecoxib sau etoricoxib (medicamente pentru ameliorarea durerii și inflamației)
- acid acetilsalicilic (medicament pentru ameliorarea durerii și inflamației)
- suplimente care conțin potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu (medicamente care determină creșterea cantității de potasiu din sângele dumneavoastră)
- heparina (un medicament utilizat pentru subțierea sângelui)
- co-trimoxazol (un medicament antibiotic), cunoscut și sub numele de trimetoprim/sulfametoxazol
- medicamente utilizate pentru a elimina apa (diuretice)
- litiu (un medicament pentru afecțiunile psihice).

Caramlo împreună cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu Caramlo nu trebuie să consumați grepfrut sau suc de grepfrut. Aceasta deoarece grepfrutul și sucul de grepfrut pot determina o creștere a concentrației din sânge a substanței active amlodipină, fapt care poate determina o intensificare neprevăzută a efectului de scădere a tensiunii arteriale a lui Caramlo.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a începe să utilizați acest medicament.

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod normal medicul dumneavoastră vă va sfătui să întrerupeți administrarea Caramlo înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în locul lui Caramlo. Caramlo nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat atunci când sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, pentru că vă poate afecta grav copilul dacă este utilizat după cea de-a treia lună de sarcină.

Alăptarea

A fost demonstrat că amlodipina se secretă în lapte la om în cantități mici. Dacă alăptați sau doriți să începeți alăptarea trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Caramlo. Caramlo nu este recomandat mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră poate să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, în special dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Caramlo vă poate afecta moderat capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă vă simțiți rău, amețit sau obosit sau aveți durere de cap, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Caramlo conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Caramlo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Caramlo 16 mg/5 mg este de 1 comprimat pe zi.

Puteți să luați Caramlo cu sau fără alimente.

Dacă utilizați mai mult Caramlo decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate, vă poate scădea tensiunea arterială, chiar în mod sever. Puteți să vă simțiți amețit, ușoară stare de confuzie, leșin sau stare de slăbiciune. Dacă scăderea tensiunii dumneavoastră arteriale este severă poate să apară șocul.

Pielea dumneavoastră poate deveni rece și umedă și vă puteți pierde conștiența. Solicitați imediat consult medical de urgență dacă ați luat prea multe comprimate.

Dacă uitați să utilizați Caramlo

Dacă ați uitat să luați un comprimat, renunțați la acea doză. Luați următoarea doză, la momentul stabilit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Caramlo

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați acest medicament. Dacă opriți tratamentul mai devreme decât ați fost sfătuit, afecțiunea dumneavoastră poate să reapară. Prin urmare nu opriți tratamentul cu Caramlo fără a discuta înainte cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați vreuna dintre următoarele reacții adverse severe, foarte rare, după administrarea acestui medicament, adresați-vă **imediat** unui medic:

- respirație șuierătoare bruscă, dureri în piept, scurtare a respirației sau dificultăți la respirație
- umflare a pleoapelor, feței sau buzelor
- umflare a limbii și gâtului, care cauzează dificultăți mari la respirație
- reacții severe pe piele, inclusiv erupții intense pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, formare de bășici, descuamare și umflare a pielii, inflamație a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice severe
- infarct miocardic, bătăi anormale ale inimii
- inflamație a pancreasului, care poate cauza dureri abdominale severe și dureri de spate, însoțite de o stare generală de rău.

Candesartanul poate determina o reducere a numărului de globule albe din sânge. Rezistența dumneavoastră la infecții poate fi redusă și puteți remarca oboseală, infecție sau febră. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră. Ocazional, medicul dumneavoastră vă poate face analize pentru a verifica dacă Caramlo a avut vreun efect asupra sângelui dumneavoastră (agranulocitoză).

Alte reacții adverse posibile

Deoarece Caramlo este o asociere de două substanțe active, efectele adverse care au fost raportate sunt legate fie de utilizarea amlodipinei, fie de candesartan.

Reacții adverse legate de utilizarea amlodipinei

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- edem (retenție de fluide)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap, amețeli, somnolență (în special la începutul tratamentului)

- palpitații (conștientizare a bătăilor inimii), înroșire trecătoare la nivelul feței
- dureri abdominale, greață
- tulburări ale tranzitului intestinal, diaree, constipație, indigestie
- oboseală, slăbiciune
- tulburări ale vederii, vedere dublă
- crampe musculare
- umflare a gleznelor.

Alte reacții adverse care au fost raportate sunt enumerate mai jos. Dacă vreuna dintre aceste reacții adverse devine gravă sau dacă aveți reacții adverse care nu sunt enumerate în acest prospect, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- modificări ale dispoziției, anxietate, depresie, insomnie
- tremor, modificări ale gustului, leșin
- senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul membrelor; pierdere a senzației de durere
- zgomote în urechi
- tensiune arterială mică
- strănut/nas care curge din cauza inflamației mucoasei nasului (rinită)
- tuse
- senzație de gură uscată, vărsături
- cădere a părului, transpirații abundente, mâncărimi pe piele, pete roșii pe piele, modificări ale culorii pielii
- tulburări în eliminarea urinei, necesitate crescută de urinare noaptea, creștere a numărului de eliminări de urină
- incapacitate de a obține o erecție; disconfort sau mărire a sânilor la bărbați
- dureri, stare generală de rău
- dureri la nivelul articulațiilor sau mușchilor, dureri de spate
- creștere sau scădere în greutate.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- confuzie.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- număr scăzut de celule albe în sânge, scădere a numărului de plachete sanguine, care poate duce la formarea de vânătăi sau sângerarea cu ușurință (afectare a celulelor roșii din sânge)
- concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- o afecțiune a nervilor care poate cauza slăbiciune musculară, furnicături sau amorțeală
- umflare a gingiilor
- balonare abdominală (gastrită)
- funcție anormală a ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), îngălbenire a pielii (icter), creștere a valorilor serice ale enzimelor ficatului care apare la anumite teste medicale
- creștere a tensiunii de la nivelul mușchilor
- inflamație a vaselor de sânge, adesea însoțită de erupție trecătoare pe piele
- sensibilitate la lumină

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- tremurat, postură rigidă, față ca o mască, mișcări lente și mers ezitant, dezechilibrat.

Reacții adverse legate de candesartan

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- senzație de amețală /senzație de rotire.
- durere de cap.
- infecție respiratorie.
- tensiune arterială mică. Aceasta vă poate face să vă simțiți slăbit sau amețit.

- modificări ale analizelor de sânge: o creștere a cantității de potasiu din sângele dumneavoastră, în special dacă aveți probleme cu rinichii sau insuficiență cardiacă. Dacă este severă, puteți simți oboseală, slăbiciune, ritm neregulat al inimii sau furnicături și amorțeli.
- efecte asupra modului în care funcționează rinichii dumneavoastră, în special dacă aveți probleme cu rinichii sau insuficiență cardiacă. În cazuri foarte rare, poate să apară insuficiență renală.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului.
- o scădere a celulelor roșii sau albe din sânge. Puteți observa oboseală, o infecție sau febră.
- erupție trecătoare pe piele, erupție nodulară (urticarie).
- mâncărime.
- durere de spate, dureri articulare și musculare
- modificări ale modului în care funcționează ficatul dumneavoastră, inclusiv inflamarea ficatului (hepatită). Puteți observa oboseală, îngălbenirea pielii și a albului ochilor și simptome asemănătoare gripei.
- tuse.
- greață.
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge: o cantitate scăzută de sodiu în sânge. Dacă aceasta este severă puteți observa slăbiciune, lipsă de energie sau crampe musculare.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Diaree.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Caramlo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original pentru a putea fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Caramlo

Substanțele active sunt candesartanul și amlodipina.

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, manitol, amidon de porumb, croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză, macrogol 8000, acid stearic, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Caramlo și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la bej deschis, marcate cu “16” pe o față și cu “5” pe cealaltă față. Diametrul comprimatului este $8 \pm 0,3$ mm.

Mărimi de ambalaj: 14, 28, 30, 56, 84, 90 sau 98 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130, Praga 10, Dolní Měcholupy 102 37

Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania, România, Republica Cehă,

Polonia

Letonia

Portugalia

Caramlo

Zenicamo

CARZAP AM

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.