

## Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Tilamcar 8 mg/5 mg Hartkapseln  
Tilamcar 8 mg/10 mg Hartkapseln  
Tilamcar 16 mg/5 mg Hartkapseln  
Tilamcar 16 mg/10 mg Hartkapseln

*Wirkstoffe: Candesartan Cilexetil/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 Tilamcar und wofür wird es angewendet
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tilamcar beachten
3. Wie ist Tilamcar einzunehmen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist Tilamcar aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tilamcar und wofür wird es angewendet?**

Tilamcar enthält zwei Wirkstoffe, die Amlodipin und Candesartan genannt werden. Beide Wirkstoffe helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren.

Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die „Kalziumkanalblocker“ genannt werden. Amlodipin verhindert, dass Kalzium in die Blutgefäßwände gelangt und verhindert damit, dass sich die Blutgefäße verengen.

Candesartan gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die „Angiotensin-II- Rezeptorantagonisten“ genannt werden. 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.

Tilamcar wird zur Behandlung von Bluthochdruck bei Patienten angewendet, deren Blutdruck bereits durch die Kombination von Amlodipin und Candesartan, die separat in den gleichen Dosierungen wie in Tilamcar eingenommen werden, unter Kontrolle ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tilamcar beachten?**

**Tilamcar darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Kalziumantagonisten, Candesartan Cilexetil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie stark erniedrigtem Blutdruck haben (Hypotonie);

- wenn Sie eine Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer haben (Aortenstenose);
- wenn Sie einen kardiogenen Schock haben (ein Zustand bei dem Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen kann);
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden;
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“);
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallenstauung (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase) haben;
- wenn Sie ein blutdrucksenkendes Arzneimittel einnehmen, das Aliskiren enthält und an Diabetes oder eingeschränkter Nierenfunktion leiden (GFR < 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tilamcar einnehmen, wenn Sie einen der folgenden Zustände haben oder hatten:

- kürzlicher Herzinfarkt;
- Herzinsuffizienz;
- starker Blutdruckanstieg (hypertensive Krise);
- niedriger Blutdruck (Hypotonie);
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss;
- Leber- oder Nierenprobleme, oder wenn Sie Dialyse-Patient sind;
- 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 jemals einen Schlaganfall hatten;
- 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

Ihr Arzt möchte Sie vielleicht öfter sehen und einige Tests durchführen, wenn Sie einen der oben genannten Zustände aufweisen.

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

Siehe auch Informationen im Abschnitt „Tilamcar darf nicht eingenommen werden“.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Tilamcar einnehmen. Denn Tilamcar kann zusammen mit einigen Anästhetika einen übermäßigen Blutdruckabfall verursachen.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Tilamcar wird in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht empfohlen, und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als drei Monate schwanger sind, da es Ihrem ungeborenen Kind ernsthaften Schaden zufügen kann, wenn es in diesem Stadium eingenommen wird (siehe Abschnitte „Tilamcar darf nicht eingenommen werden“ und „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt keine Erfahrung zur Verwendung von Tilamcar bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren). Geben Sie dieses Arzneimittel deshalb nicht an Kinder und Jugendliche.

### **Einnahme von Tilamcar 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.

Tilamcar kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von ihnen beeinflusst werden, wie z.B.:

- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzkrankungen);
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer zur Behandlung von HIV-Infektionen);
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika);
- *Hypericum perforatum* (Johanniskraut);
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel);
- Dantrolen (eine Infusion bei schweren Störungen der Körpertemperatur);
- Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins);
- andere Arzneimittel, die helfen, Ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker, Diazoxid und ACE-Hemmer (wie z. B. Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril) oder Aliskiren (siehe auch Informationen in den Abschnitten „Tilamcar darf nicht eingenommen werden“ und „Warnungen 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) oder kaliumsparende Diuretika;
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung);
- Entwässerungstabletten (Diuretika);
- Lithium (ein Arzneimittel bei psychischen Erkrankungen);
- Tacrolimus (zur Kontrolle der körpereigenen Immunantwort, um Ihrem Körper zu ermöglichen ein transplantiertes Organ zu akzeptieren);
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das die Funktion des Immunsystems unterdrückt und vor allem nach Organtransplantationen verwendet wird, um eine Organabstoßung zu vermeiden).

### **Einnahme von Tilamcar zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Einnahme von Tilamcar dürfen Sie keine Grapefruit und keinen Grapefruitsaft konsumieren.

Denn Grapefruit und Grapefruitsaft können den Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöhen, was eine unvorhersehbare Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Tilamcar und eine unvorhersehbare Blutdrucksenkung (Hypotonie) verursachen kann.

### **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*

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Tilamcar vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Tilamcar empfehlen. Tilamcar wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen, und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als drei Monate schwanger sind, da es Ihrem ungeborenen Kind ernsthaft schaden könnte, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

#### *Stillzeit*

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Tilamcar wird nicht für stillende Mütter empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, wenn Sie ein Neugeborenes haben oder Ihr Baby zu früh auf die Welt gekommen ist.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Tilamcar kann einen geringen oder mäßigen Einfluss auf Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen haben. Falls die Hartkapseln bei Ihnen Übelkeit, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

### **Tilamcar enthält Lactose-Monohydrat**

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

### **3. Wie ist Tilamcar einzunehmen?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt üblicherweise eine Hartkapsel pro Tag.

Zum Einnehmen.

Patienten, die Candesartan und Amlodipin als separate Arzneimittel erhalten, können stattdessen Tilamcar Hartkapseln mit denselben Dosierungen der selben Wirkstoffe erhalten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tilamcar eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindelig, benommen und schwach fühlen oder ohnmächtig werden. Wenn der Blutdruckabfall sehr stark ist, kann es zum Schock kommen. Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen. 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 Hartkapseln eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tilamcar vergessen haben**

Wenn Sie eine Hartkapsel vergessen haben, 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.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tilamcar abbrechen**

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

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

### **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 Tilamcar und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, 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, welches zu starken Atembeschwerden führt

- schwere Hautreaktionen einschließlich starken Hautausschlags, 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, abnormer Herzschlag
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Da es sich bei Tilamcar um eine Kombination von zwei Wirkstoffen handelt, stehen die berichteten Nebenwirkungen entweder in Zusammenhang mit der Einnahme von Amlodipin oder Candesartan.

### **Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Candesartan**

Tilamcar 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 Tilamcar bislang einen Einfluss auf Ihre weißen Blutkörperchen hatte (Agranulozytose).

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

- Schwindel/Drehgefühl;
- Kopfschmerzen;
- Atemwegsinfektion;
- Niedriger Blutdruck - dies kann dazu führen, dass Sie sich schwach oder schwindelig fühlen;
- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen:
  - Eine erhöhte Menge an Kalium im Blut, besonders, wenn Sie bereits Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Müdigkeit, Schwäche, unregelmäßigen Herzschlag oder Kribbeln.
- Beeinflussung Ihrer Nierenfunktion besonders, wenn Sie bereits Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben. In sehr seltenen Fällen kann Nierenversagen auftreten.

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

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen;
- eine Abnahme der Anzahl Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen. Möglicherweise bemerken Sie Müdigkeit, eine Infektion oder Fieber;
- Hautausschlag, Ausschlag in Form von Quaddeln (Nesselsucht);
- Juckreiz;
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln;
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Augenweiß 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.

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

- Durchfall

### **Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Amlodipin**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet. Wenn Sie Probleme haben oder diese länger als eine Woche andauern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

- Ödeme (Wassereinlagerungen).

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;
- Knöchelschwellung;
- Atemnot (Dyspnoe).

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

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit;
- Zittern, Geschmacksstörungen, Ohnmacht;
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls;
- Ohrgeräusche;
- niedriger Blutdruck;
- Niesen/laufende Nase verursacht 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;
- Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen, Beschwerden oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie);
- 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, die zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder Blutungsneigung führen kann (Schädigung der roten Blutzellen)
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- eine Nervenstörung, die zu Schwächegefühl, Kribbeln oder Taubheit 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 Muskelspannung
- Entzündung der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Störungen, die Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsschwierigkeiten beinhalten

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

- Zittern, Steifheit, maskenartiges Gesicht, langsame Bewegungen und schleifender, unbalancierter Gang

## **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 anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Tilamcar aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ der Blisterpackung nach „Verwendbar 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 Tilamcar enthält**

- Die Wirkstoffe sind Candesartancilexetil und Amlodipin.

Tilamcar 8 mg/5 mg – Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 8 mg Candesartan Cilexetil und 5 mg Amlodipin entsprechend 6,935 mg Amlodipinbesilat.

Tilamcar 8 mg/10 mg – Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 8 mg Candesartan Cilexetil und 10 mg Amlodipin entsprechend 13,87 mg Amlodipinbesilat.

Tilamcar 16 mg/5 mg – Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 16 mg Candesartan Cilexetil und 5 mg Amlodipin entsprechend 6,935 mg Amlodipinbesilat.

Tilamcar 16 mg/10 mg – Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 16 mg Candesartan Cilexetil und 10 mg Amlodipin entsprechend 13,87 mg Amlodipinbesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carmellose-Calcium, Macrogol 8000, Hydroxypropylcellulose/Typ: EXF, 250-800 cps, Hydroxypropylcellulose/Typ: LF, 65-175 cps, Magnesiumstearat.

Kapselhülle (8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg):

Chinolingelb (E 104), Eisenoxid gelb (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine

Kapselhülle (16 mg/5 mg):

Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171), Gelatine

Kapselhülle (16 mg/10 mg):

Titandioxid (E 171), Gelatine

Schwarze Druckfarbe (8 mg/10 mg, 16 mg/5 mg):

Schellack (E 904), Eisenoxid schwarz (E 172), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniaklösung, Kaliumhydroxid

### **Wie Tilamcar aussieht und Inhalt der Packung**

Tilamcar 8 mg/5 mg Hartkapseln: Hartgelatinekapseln, Größe 3, mit weißem opakem Körper und dunkelgelber opaker Kappe, gefüllt mit weißem bis grauweißem Granulat.

Tilamcar 8 mg/10 mg Hartkapseln: Hartgelatinekapseln, Größe 1, mit weißem opakem Körper mit schwarzem Aufdruck CAN 8 und gelber Kappe mit schwarzem Aufdruck AML 10, gefüllt mit weißem bis grauweißem Granulat.

Tilamcar 16 mg/5 mg Hartkapseln: Hartgelatinekapseln, Größe 1, mit weißem opakem Körper mit schwarzem Aufdruck CAN 16 und hellgelber Kappe mit schwarzem Aufdruck AML 5, gefüllt mit weißem bis grauweißem Granulat.

Tilamcar 16 mg/10 mg Hartkapseln: Hartgelatinekapseln, Größe 1, mit weißem opakem Körper und weißem opakem Körper, gefüllt mit weißem bis grauweißem Granulat.

Tilamcar ist in Packungen mit 14, 28, 30 oder 56 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Swyssi AG

14 Lyoner Strasse,

60528 Frankfurt am Main, Deutschland

Tel : +49 69 66554 162 e-mail: [info@swyssi.com](mailto:info@swyssi.com)

Z.Nr.: 138621-Tilamcar 8 mg/5 mg Hartkapseln

Z.Nr.: 138622- Tilamcar 8 mg/10 mg Hartkapseln

Z.Nr.: 138623- Tilamcar 16 mg/5 mg Hartkapseln

Z.Nr.: 138624- Tilamcar 16 mg/10 mg Hartkapseln

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

Österreich	Tilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Bulgarien	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Tschechien	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Griechenland	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Portugal	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Rumänien	Tilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Slowakei	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**