

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Caramlo® 16 mg/5 mg Tabletten 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 Caramlo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Caramlo beachten?
3. Wie ist Caramlo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Caramlo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Caramlo und wofür wird es angewendet?

Caramlo 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.

Das bedeutet, dass beide Wirkstoffe helfen, eine Verengung der Blutgefäße zu stoppen. Als Ergebnis entspannen sich die Blutgefäße und der Blutdruck wird gesenkt.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Caramlo beachten?

Caramlo 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,
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden,
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflustraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen),
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden,

- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (Es wird empfohlen, Caramlo auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallenstauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase),
- wenn Sie 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 Caramlo einnehmen, wenn eine der folgenden Voraussetzungen auf Sie zutrifft oder einmal zutrifft:

- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden,
- wenn Sie an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise),
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie),
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben oder 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 schon einmal einen Schlaganfall hatten,
- wenn Ihnen ein Arzneimittel zur Narkose/Betäubung (Anästhetikum) gegeben werden soll. Dies kann bei Operationen oder jeglicher Art von Zahnbehandlungen der Fall sein,
- 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 wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Caramlo darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Caramlo in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Caramlo darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Caramlo 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 Caramlo bei Kindern (unter 18 Jahren). Geben Sie dieses Arzneimittel deshalb nicht Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Caramlo 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.

Caramlo kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzkrankungen),
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Proteasehemmer gegen HIV-Infektionen),
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika - gegen bakterielle Infektionen),
- *Hypericum perforatum* (Johanniskraut),
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel),

- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur),
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper),
- Simvastatin (ein Cholesterinsenker),
- Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
- andere Arzneimittel, die helfen, Ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker und Diazoxid,
- einen ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Caramlo 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 (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),
- Cotrimoxazol (ein Antibiotikum), auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol,
- Entwässerungstabletten (Diuretika),
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen).

Einnahme von Caramlo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die Caramlo einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil hierdurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einer unkontrollierten Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Caramlo 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, Caramlo vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Caramlo in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Caramlo darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Caramlo in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen oder in Kürze mit dem Stillen beginnen möchten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Caramlo einnehmen. Caramlo 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

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch Caramlo beeinträchtigt werden. Falls die Tabletten 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.

Caramlo enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Caramlo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Caramlo 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 1 Tablette Caramlo 16 mg/5 mg täglich. Sie können Caramlo unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Caramlo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten 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 Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Caramlo vergessen haben

Wenn Sie eine Tablette 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 Caramlo 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 Caramlo 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels die folgenden sehr seltenen, schweren Nebenwirkungen auftreten:

- 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, Nesselsucht, 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

Candesartan 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 Caramlo bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Da es sich bei Caramlo 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)

- Flüssigkeitsansammlung im Körper (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, Durchfälle, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Sehstörungen, Doppeltsehen
- Muskelkrämpfe
- Knöchelschwellungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksstörungen, kurze 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 Muskelschwäche, 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)

- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Candesartan

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel/Drehgefühl
- Kopfschmerzen
- Atemwegsinfektion
- niedriger Blutdruck. Dieser kann bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.
- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen: 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.

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.

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 Caramlo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Caramlo enthält

Die Wirkstoffe sind Candesartancilexetil und Amlodipin.

Jede Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mannitol (Ph. Eur.), Maisstärke, Carmellose-Calcium, Hyprolose (5.0-16.0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Macrogol 8000, Stearinsäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Siliciumdioxid.

Wie Caramlo aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis leicht beige, runde, zweischichtige Tabletten, mit der Prägung „16“ auf einer Seite und „5“ auf der anderen Seite. Die Tablette hat einen Durchmesser von $8 \pm 0,3$ mm.

Packungsgrößen: 14, 28, 30, 56, 84, 90 oder 98 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Mitvertrieb:

Apontis Pharma GmbH & Co. KG
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/8955-4949
Telefax: 02173/8955-4941

Hersteller

ZENTIVA k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prag 10
Tschechische Republik

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

Deutschland: Caramlo

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.