

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Caramlo, 16 mg + 5 mg, tabletki *Candesartanum cilexetili + Amlodipinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Caramlo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Caramlo
3. Jak stosować lek Caramlo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Caramlo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Caramlo i w jakim celu się go stosuje

Lek Caramlo zawiera dwie substancje czynne: kandesartan oraz amlodypinę. Obie z tych substancji pomagają ograniczyć wysokie ciśnienie krwi.

- Amlodypina należy do grupy substancji zwanych antagonistami wapnia. Amlodypina hamuje wnikanie wapnia do ściany naczyń krwionośnych, co hamuje skurcz naczyń krwionośnych.
- Kandesartan należy do grupy substancji zwanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II wytwarzana jest w organizmie i powoduje skurcz naczyń krwionośnych, zwiększając w ten sposób ciśnienie tętnicze krwi. Kandesartan działa poprzez blokowanie działania angiotensyny II.

Oznacza to, iż obie te substancje pomagają zahamować skurcz naczyń krwionośnych. W efekcie naczynia krwionośne rozkurczają się i ciśnienie tętnicze krwi zostaje obniżone.

Lek Caramlo jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi u pacjentów, których ciśnienie krwi jest już odpowiednio kontrolowane w wyniku stosowania kandesartanu i amlodypiny w postaci oddzielnych tabletek, w takich samych dawkach jak w leku Caramlo.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Caramlo

Kiedy nie stosować leku Caramlo

- jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub na inne leki z grupy antagonistów wapnia, kandesartan cyleksetylu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma znacznie obniżone ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie);

- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty w sercu (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczać wystarczającej ilości krwi do organizmu);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca po przebytych zawale serca;
- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3. miesiąca (Lepiej jest również unikać stosowania leku Caramlo we wczesnej ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub niedrożność dróg żółciowych (utrudnienie odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Caramlo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli występuje lub wystąpił którykolwiek z poniższych warunków:

- niedawno przebyty zawal serca;
- niewydolność serca;
- doszło do dużego wzrostu ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy);
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie);
- jeżeli konieczne jest zwiększenie dawki, a pacjent jest w podeszłym wieku;
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek lub gdy pacjent jest poddawany dializie;
- jeśli pacjent miał niedawno przeszczepioną nerkę;
- jeśli pacjent wymiotuje, miał ostatnio nasilone wymioty lub miał biegunkę;
- jeśli pacjent ma chorobę nadnerczy, zwaną zespołem Conna (zwaną również pierwotnym hiperaldosteronizmem);
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał udar mózgu;
- jeśli pacjent ma przyjąć środek znieczulający. Środek taki może być zastosowany przy operacji bądź przy jakimkolwiek leczeniu stomatologicznym;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Caramlo”.

Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży (lub planuje mieć dziecko) należy poinformować o tym lekarza. Lek Caramlo nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży oraz nie wolno go stosować u kobiet po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może spowodować ciężkie uszkodzenie płodu (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież

Brak doświadczenia w stosowaniu leku Caramlo u dzieci (w wieku poniżej 18 lat). Dlatego też dzieciom i młodzieży nie należy podawać tego leku.

Lek Caramlo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Caramlo może wpływać na działanie innych leków a inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Caramlo. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażenia HIV);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*);
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca);
- dantrolen (wlew dożylny w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała);
- takrolimus, syrolimus, temsyrolimus, i ewerolimus (stosowane w celu ograniczenia reakcji układu odpornościowego, co umożliwi organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu);
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu);
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny);
- inne leki pomagające obniżyć ciśnienie krwi, w tym beta-adrenolityki oraz diazoksyd;
- inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także punkty „Kiedy nie stosować leku Caramlo” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak: ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksyb lub etorykoksyb (leki stosowane w celu zmniejszenia bólu i stanu zapalnego);
- kwas acetylosalicylowy (lek stosowany w celu zmniejszenia bólu i stanu zapalnego), w dawce większej niż 3 g na dobę;
- preparaty potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas (leki zwiększające stężenie potasu we krwi);
- heparyna (lek „rozrzedzający” krew);
- kotrimoksazol (antybiotyk), będący skojarzeniem trimetoprimu i sulfametoksazolu;
- leki moczopędne (diuretyki);
- lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Stosowanie leku Caramlo z jedzeniem i piciem

Podczas zażywania leku Caramlo nie należy pić soku grejpfrutowego ani jeść grejpfrutów. Grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia we krwi stężenia czynnego składnika - amlodypiny, co może spowodować nieprzewidywalne nasilenie działania obniżającego ciśnienie krwi przez lek Caramlo.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Pacjentka musi poinformować lekarza, jeśli przypuszcza, że może być w ciąży (lub planuje mieć dziecko). Lekarz zwykle zaleci zaprzestanie stosowania leku Caramlo przed planowanym zajściem w ciążę lub niezwłocznie po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Caramlo. Lek Caramlo nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży oraz nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, gdyż może on spowodować ciężkie uszkodzenie płodu, jeśli będzie stosowany powyżej trzeciego miesiąca ciąży.

Karmienie piersią

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub gdy planuje karmić piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Caramlo. Lek Caramlo nie jest zalecany kobietom karmiącym piersią i jeśli kobieta chce karmić piersią, lekarz prowadzący może wybrać inne leczenie, zwłaszcza w przypadku

karmienia piersią noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Caramlo może mieć umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jeśli tabletki powodują złe samopoczucie, zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn oraz należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Lek Caramlo zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Caramlo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Caramlo, 16 mg + 5 mg, wynosi 1 tabletkę na dobę. Lek Caramlo można stosować z jedzeniem lub niezależnie od niego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Caramlo

Zażyte zbyt wiele tabletek może spowodować, że ciśnienie krwi stanie się niskie lub nawet niebezpiecznie niskie. Pacjent może odczuwać zawroty głowy, zamroczenie, omdlewanie lub osłabienie. Jeśli spadek ciśnienia będzie bardzo duży, może dojść do wstrząsu.

Skóra może stać się chłodna i wilgotna i pacjent może stracić przytomność.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek należy **natychmiast** zwrócić się po pomoc medyczną.

Pominięcie zastosowania leku Caramlo

Jeśli pacjent zapomni zażyć tabletkę, dawkę tę należy całkowicie pominąć. We właściwym czasie należy przyjąć kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Caramlo

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo należy stosować lek. Przerwanie stosowania leku może spowodować nawrót objawów choroby. Dlatego nie należy przerywać stosowania leku Caramlo bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **natychmiast** udać się do lekarza, jeśli po zażyciu tego leku u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- nagły, świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu;
- obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- obrzęk języka i gardła powodujący duże trudności w oddychaniu;

- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, silny świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne;
- zawał serca, zaburzenia rytmu serca;
- zapalenie trzustki, mogące powodować silny ból brzucha i pleców, z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem.

Kandesartan może spowodować zmniejszenie liczby białych krwinek. Odporność pacjenta na zakażenia może ulec zmniejszeniu i pacjent może zaobserwować objawy takie jak zmęczenie, zakażenie lub gorączkę. Należy wówczas skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zlecić okresowe badania krwi aby sprawdzić, czy lek Caramlo wpływa na skład krwi (agranulocytoza).

Inne możliwe działania niepożądane:

Ponieważ lek Caramlo składa się z dwóch substancji czynnych, działania niepożądane jakie zgłaszano są związane ze stosowaniem amlodypiny lub kandesartanu.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem amlodypiny

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 osób):

- obrzęk (zatrzymanie płynów).

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy, zawroty głowy, senność (zwłaszcza na początku leczenia),
- kołatanie serca (świadomość bicia serca), zaczerwienienie twarzy,
- ból brzucha, nudności,
- zmiany rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, niestrawność,
- zmęczenie, osłabienie,
- zaburzenia widzenia, podwójne widzenie,
- bolesne skurcze mięśni,
- opuchlizna wokół kostek.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- zmiany nastroju, lęk, depresja, bezsenność,
- drżenie, zaburzenia smaku, omdlenia,
- uczucie drętwienia lub mrowienia w kończynach; brak odczuwania bólu,
- dzwonienie w uszach,
- niskie ciśnienie krwi,
- kichanie i (lub) katar spowodowany zapaleniem błony śluzowej nosa,
- kaszel,
- suchość w ustach, wymioty (nudności),
- wypadanie włosów, nadmierne pocenie, świąd skóry, czerwone plamy na skórze, przebarwienie skóry,
- zaburzenie oddawania moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu,
- niemożność uzyskania wzwodu; dyskomfort lub powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn,
- ból, złe samopoczucie,
- ból stawów lub mięśni, ból pleców,
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- dezorientacja.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wystąpienia nietypowych zasinień oraz łatwiejszego krwawienia,
- nadmiar glukozy (cukru) we krwi (hiperglikemia),
- zaburzenie w obrębie nerwów, mogące powodować osłabienie mięśni, mrowienie lub drętwienie,
- obrzęk dziąseł,
- wzdęcia brzucha (zapalenie żołądka),
- nieprawidłowa czynność wątroby, stan zapalny wątroby (zapalenie wątroby), zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, mogące mieć wpływ na niektóre wyniki badań medycznych,
- zwiększenie napięcia mięśniowego,
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą,
- wrażliwość na światło.

Częstość nieznana (nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych):

- drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i powłóczenie nogami, nierówny chód.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem kandesartanu

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- zawroty głowy i (lub) uczucie wirowania,
- ból głowy,
- zakażenie dróg oddechowych,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi. Może to powodować uczucie omdlewania lub zawroty głowy,
- zmiany w wynikach badań krwi: zwiększenie stężenia potasu we krwi, zwłaszcza gdy u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub niewydolność serca. W przypadku znacznego zwiększenia stężenia, pacjent może odczuwać zmęczenie, osłabienie, nieregularne bicie serca lub odczucie mrowienia,
- wpływ na czynność nerek, szczególnie w przypadku pacjentów z istniejącymi już zaburzeniami nerek lub niewydolnością serca. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić niewydolność nerek.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła,
- zmniejszenie liczby czerwonych lub białych krwinek. Może wystąpić zmęczenie, zakażenie lub gorączka,
- wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka),
- świąd,
- ból pleców, ból stawów i mięśni,
- zmiany w czynności wątroby, w tym stan zapalny wątroby (zapalenie wątroby). Może wystąpić zmęczenie, zażółcenie skóry i białkówki oczu oraz objawy grypopodobne,
- kaszel,
- nudności,
- zmiany w wynikach badań krwi: zmniejszenie stężenia sodu we krwi. Jeśli zmniejszenie stężenia będzie znaczne, może wystąpić: osłabienie, brak energii lub bolesne skurcze mięśni.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Caramlo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i (lub) blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Caramlo

Substancjami czynnymi leku są kandesartan cyleksetylu i amlodypina.

Każda tabletką zawiera 16 mg kandesartanu cyleksetylu i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, mannitol, skrobia kukurydziana, karmeloza wapniowa, hydroksypropyloceluloza, makrogol 8000, kwas stearynowy, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Caramlo i co zawiera opakowanie

Białe do jasno beżowych, okrągłe, dwuwarstwowe tabletki o średnicy $8 \pm 0,3$ mm, z wytłoczonym oznakowaniem „16” po jednej stronie i „5” po drugiej.

Wielkości opakowań: 14, 28, 30, 56, 84, 90 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2022