

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Caramlo 16 mg/5 mg tablety** kandesartan-cilexetil/amlodipin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Caramlo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Caramlo užívat
3. Jak se přípravek Caramlo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Caramlo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Caramlo a k čemu se používá**

Přípravek Caramlo obsahuje dvě účinné látky, které se nazývají amlodipin a kandesartan. Obě tyto účinné látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

- Amlodipin patří do skupiny účinných látek, které se nazývají „blokátory kalciového kanálu“. Amlodipin brání přestupu vápníku do stěny cév, a tím brání jejich zúžení.
- Kandesartan patří do skupiny účinných látek, kterým se říká „antagonisté receptoru pro angiotenzin II“. Angiotenzin II je produkován v lidském těle, působí zúžení krevních cév, a tím zvyšuje krevní tlak. Kandesartan působí tím, že blokuje účinek angiotenzinu II.

To znamená, že obě tyto látky brání zúžení cév. Výsledkem je uvolnění krevních cév a snížení krevního tlaku.

Přípravek Caramlo se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku u pacientů, jejichž krevní tlak je již kontrolován kombinací amlodipinu a kandesartanu užívaných jednotlivě ve stejném dávkování, jako je v přípravku Caramlo.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Caramlo užívat**

##### **Neužívejte přípravek Caramlo:**

- jestliže jste alergický(á) na amlodipin nebo na ostatní blokátory kalciového kanálu, kandesartan-cilexetil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte velmi nízký tlak (hypotenzi),
- jestliže máte zúženou aortální srdeční chlopuň (aortální stenóza) nebo kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopné dodávat do krevního oběhu dostatek krve),
- jestliže trpíte srdečním selháním po infarktu myokardu,
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce (přípravek Caramlo se nedoporučuje užívat v rané fázi těhotenství – viz bod „Těhotenství“),
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater nebo biliární obstrukcí (problém s odtokem žluči ze žlučníku),

- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Caramlo se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se Vás týká některý z níže uvedených bodů:

- nedávno prodělaný infarkt myokardu,
- srdeční selhání,
- závažný vzestup krevního tlaku (hypertenzní krize),
- nízký krevní tlak (hypotenze),
- jste starší pacient a potřebujete navýšit dávku,
- máte problémy s játry či ledvinami, potřebujete dialýzu,
- v nedávné době jste prodělal(a) transplantaci ledviny,
- zvracíte nebo jste v nedávné době silně zvracel(a) či máte průjem,
- trpíte onemocněním nadledvin nazvaným Connův syndrom (také nazývaný primární hyperaldosteronismus),
- prodělal(a) jste někdy mozkovou mrtvici,
- jestliže je u Vás plánováno podávání anestetik z důvodu operace nebo zubního zákroku,
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
  - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Caramlo“.

Domníváte-li se, že jste (nebo můžete být) těhotná, musíte to sdělit svému lékaři. Přípravek Caramlo se nedoporučuje užívat v rané fázi těhotenství a současně nesmí být užíván, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství“).

### **Děti a dospívající**

Neexistují zkušenosti s užíváním přípravku Caramlo u dětí (do 18 let věku). Z tohoto důvodu nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Caramlo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Caramlo může ovlivnit nebo být ovlivněn jinými léky. Možná může být nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření, pokud užíváte:

- ketokonazol, itrakonazol (antimykotické přípravky),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteáz, užívané pro léčbu HIV),
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika - k léčbě infekcí způsobených bakteriemi),
- *hypericum perforatum* (třezalka tečkovaná),
- verapamil, diltiazem (léky na srdce),
- dantrolen (infuze na závažné anomálie v tělesné teplotě),
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (používané ke kontrole imunitní odpovědi organismu, umožňují tělu přijmout transplantovaný orgán),
- simvastatin (lék na snížení cholesterolu),
- cyklosporin (imunosupresivum, tj. lék zabraňující odmítnutí transplantovaných orgánů),
- ostatní léky, které pomáhají snižovat krevní tlak, jako jsou beta-blokátory a diazoxid,
- inhibitor ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Caramlo“ a „Upozornění a opatření“),
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), např. ibuprofen, naproxen, diklofenak, celekoxib nebo etorikoxib (léky zmírňující bolest a zánět),

- kyselina acetylsalicylová (lék zmírňující bolest a zánět), pokud užíváte více než 3 g každý den,
- doplňkové podávání draslíku nebo solné náhražky obsahující draslík (léky, které zvyšují množství draslíku v krvi),
- heparin (lék proti srážení krve),
- kotrimoxazol (antibiotikum), označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol,
- léky na odvodnění (diuretika),
- lithium (lék na problémy v oblasti duševního zdraví).

### **Přípravek Caramlo s jídlem a pitím**

Pokud užíváte přípravek Caramlo, nemáte jíst grapefruity a pít grapefruitovou šťávu. Grapefruity a grapefruitová šťáva může vést ke zvýšení množství účinné látky amlodipinu v krvi. To může vést k nepředvídatelně většímu snížení krevního tlaku přípravkem Caramlo.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Domníváte-li se, že jste (nebo můžete být) těhotná, musíte to sdělit svému lékaři. Váš lékař Vám obvykle poradí, abyste přestala užívat přípravek Caramlo předtím, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívání jiného léku místo přípravku Caramlo. Přípravek Caramlo se nedoporučuje užívat v rané fázi těhotenství a současně nesmí být užíván, pokud jste těhotná déle než tři měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá v tomto období.

#### Kojení

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit, sdělte to svému lékaři dříve, než začnete přípravek Caramlo užívat. Přípravek Caramlo se nedoporučuje užívat během kojení. Lékař Vám může naordinovat jinou léčbu, pokud si přejete kojit, a to především tehdy, pokud je Vaše dítě novorozenec nebo bylo narozené předčasně.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Caramlo může mírně ovlivňovat schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Pokud po požití tablet pociťujete nevolnost, závrať, únavu nebo bolest hlavy, vyhněte se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů a ihned kontaktujte svého lékaře.

### **Přípravek Caramlo obsahuje monohydrát laktózy**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Caramlo užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Caramlo 16 mg/5 mg je 1 tableta denně. Přípravek Caramlo můžete užívat s jídlem nebo i bez jídla.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Caramlo, než jste měl(a)**

Předávkování může mít za následek nízký nebo dokonce nebezpečně nízký krevní tlak. Můžete pociťovat únavu, závrať, mdloby nebo slabost. Pokud dojde k závažnému poklesu krevního tlaku, může nastat šok. Vaše kůže může být chladná a vlhká a můžete ztratit vědomí.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24-48 hodin po požití.

Při předávkování okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Caramlo**

Pokud si zapomenete vzít tabletu, vynechte tuto dávku a užijte svou příští dávku ve správný čas. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Caramlo**

Lékař Vám doporučí, jak dlouho máte přípravek užívat. Pokud přestanete užívat lék dříve, než je Vám doporučeno, může se Váš zdravotní stav vrátit do stavu před začátkem léčby. Proto nepřestávejte užívat přípravek Caramlo bez porady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Okamžitě** navštivte svého lékaře, pokud po užití tohoto léku pocítíte některý z uvedených velmi vzácných (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů), závažných vedlejších účinků:

- náhlá dýchavičnost, bolest na hrudi, dušnost nebo potíže s dýcháním,
- otok očních víček, obličeje nebo rtů,
- otok jazyka a hrdla, které způsobují závažné potíže s dechem,
- závažné kožní reakce, jako jsou např. rozsáhlá kožní vyrážka, kopřivka, zarudnutí kůže po celém těle, závažné svědění, tvorba puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce,
- srdeční infarkt, abnormální tlukot srdce,
- zánět slinivky břišní, který může způsobit bolest břicha a zad, doprovázený pocitem silné nepohody.

Kandesartan může způsobit pokles počtu bílých krvinek. Vaše schopnost odolávat infekcím může být snížena a můžete zaznamenat únavu, infekci nebo horečku. Pokud toto nastane, kontaktujte svého lékaře. Váš lékař Vám může příležitostně nechat udělat krevní testy, aby zjistil, zda měl přípravek Caramlo vliv na krev (tzv. agranulocytóza).

### Další možné nežádoucí účinky:

Jelikož přípravek Caramlo obsahuje kombinaci dvou léčivých látek, mohou být výše uvedené nežádoucí účinky vztahovány buď k amlodipinu nebo ke kandesartanu.

### **Nežádoucí účinky spojené s použitím amlodipinu**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- otok (zadržování tekutin).

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy, závratě, ospalost (především na začátku léčby),
- bušení srdce (uvědomění si vlastního tepu), zrudnutí,
- bolest břicha, pocit na zvracení (nauzea),
- změna vyprazdňování, průjem, zácpa, poruchy trávení,
- únava, slabost,
- poruchy zraku, dvojité vidění,
- svalové křeče,
- otoky kotníků.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- změny nálad, úzkost, deprese, nespavost,
- třes, změny chuti, mdloby,
- necitlivost nebo mravenčení v končetinách, ztráta vnímání bolesti,

- zvonění v uších,
- nízký krevní tlak,
- kýčání/rýma způsobené zánětem nosní sliznice (rhinitida),
- kašel,
- sucho v ústech, zvracení (nevolnost),
- vypadávání vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, červené skvrny na kůži, odbarvení kůže,
- porucha močení, zvýšené nucení na močení v noci, zvýšení četnosti močení,
- neschopnost dosáhnout erekce, nepříjemný pocit nebo zvětšení prsou u mužů,
- bolest, pocit nevolnosti,
- bolest kloubů nebo svalů, bolest zad,
- nárůst nebo ztráta tělesné hmotnosti.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- zmatenost.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- pokles počtu bílých krvinek, pokles počtu krevních destiček, což může mít za následek neobvyklé podlitiny nebo snadné krvácení,
- přebytek cukru v krvi (hyperglykemie),
- nervová porucha, která může způsobit svalovou slabost, brnění, necitlivost,
- otok dásní,
- nadýmání (gastritida),
- abnormální funkce jater, zánět jater (hepatitida), žloutnutí kůže (žloutenka), nárůst jaterních enzymů, který může mít vliv na některé lékařské testy,
- zvýšené svalové napětí,
- zánět cév, často s kožní vyrážkou,
- citlivost na světlo.

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze.

### **Nežádoucí účinky spojené s použitím kandesartanu**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pocit závratě/pocit točení hlavy,
- bolest hlavy,
- infekce dýchacích cest,
- nízký krevní tlak. To může způsobit, že máte mdloby nebo pocit závratě,
- změny ve výsledcích krevních testů: zvýšené množství draslíku v krvi, především pokud již máte problémy s ledvinami nebo srdeční selhání. Pokud je to závažné, můžete pociťovat únavu, slabost, nepravidelný srdeční tep nebo mravenčení,
- ovlivnění funkce ledvin, především pokud již máte problémy s funkcí ledvin nebo srdeční selhání. Ve velmi vzácných případech může dojít k selhání funkce ledvin.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla,
- pokles počtu červených nebo bílých krvinek. Můžete zaznamenat únavu, infekci, horečku,
- kožní vyrážka, kopřivka,
- svědění,
- bolest zad, bolest kloubů a svalů,
- porucha funkce jater, včetně zánětu jater (hepatitida). Můžete zaznamenat únavu, žloutnutí kůže a očního bělma a příznaky podobné chřipce,
- kašel,
- pocit na zvracení,
- změny ve výsledcích krevních testů: zvýšené množství draslíku v krvi. Pokud je to závažné, můžete pociťovat slabost, nedostatek energie nebo svalové křeče.

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- průjem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Caramlo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Caramlo obsahuje**

- Léčivými látkami jsou kandesartan-cilexetil a amlodipin. Jedna tableta obsahuje 16 mg kandesartan-cilexetilu a 5 mg amlodipinu (jako amlodipin-besilát).
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, manitol, kukuřičný škrob, vápenatá sůl karmelózy, hyprolóza, makrogol 8000, kyselina stearová, magnesium-stearát, bezvodý koloidní oxid křemičitý.

### **Jak přípravek Caramlo vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé až světle béžové, kulaté dvouvrstvé tablety s vyraženým číslem „16“ na jedné straně a „5“ na druhé straně.

Průměr tablety je 8 ± 0,3 mm.

Velikost balení: 14, 28, 30, 56, 84, 90 nebo 98 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Německo, Rumunsko, Česká republika, Polsko	Caramlo
Portugalsko	CARZAP AM
Lotyšsko	Zenicamo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 9. 2022**