Prospect: Informaţii pentru pacient

Caramlo 16 mg/5 mg comprimate
candesartan cilexetil/amlodipină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Caramlo şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizați Caramlo
3. Cum să utilizați Caramlo
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Caramlo
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Caramlo şi pentru ce se utilizează

Caramlo conţine două substanţe active numite amlodipină şi candesartan. Ambele substanţe ajută la controlul tensiunii arteriale mari.
- Amlodipina aparţine unei clase de medicamente numite „blocante ale canalelor de calciu”. Amlodipina opreşte trecerea calciului în peretele vasului de sânge fapt ce împiedică îngustarea vaselor de sânge.
- Candesartanul aparţine unei clase de medicamente numite „antagonişti ai receptorilor de angiotensină II”. Angiotensina II este produsă de organism şi determină îngustarea vaselor de sânge, crescând astfel tensiunea arterială. Candesartanul funcţionează prin blocarea efectului angiotensinei II.

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

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

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizați Caramlo

Nu utilizați Caramlo
- dacă sunteţi alergic la amlodipină sau alţi antagonişti ai canalelor de calciu, la candesartan cilexetil sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveţi tensiune arterială scăzută sever (hipotensiune arterială).
- dacă aveţi îngustare a valvei aortice (stenoză aortică) sau şoc cardiogen (o afecţiune în care inima nu poate pompa suficient sânge în corp).
- dacă aveţi insuficienţă cardiacă în urma unui infarct miocardic.

- dacă sunteţi gravidă în mai mult de 3 luni (De asemenea, este mai bine să evitați Caramlo la începutul sarcinii - vezi punctul referitor la sarcină).
- dacă aveţi o boală severă a ficatului sau obstrucţie biliară (o problemă cu drenajul bilei din vezica biliară).
- dacă aveţi diabet zaharat sau funcţia rinichilor afectată şi urmaţi tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conţine aliskiren.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Caramlo, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveţi sau aţi avut oricare dintre următoarele afecţiuni:
- infarct miocardic recent.
- insuficienţă cardiacă.
- creşterea severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă).
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială).
- dacă sunteţi în vârstă şi aveţi nevoie de o creştere a dozei.
- afecţiuni ale ficatului sau rinichilor, sau efectuaţi şedinţe de dializă.
- dacă v-a fost efectuat recent un transplant de rinichi.
- dacă aveţi vărsături, aţi avut recent vărsături severe sau aveţi diaree.
- dacă aveţi o afecţiune a glandei adrenale numită sindrom Conn (mai este denumită şi hiperaldosteronism primar).
- dacă aţi avut vreodată un accident vascular cerebral.
- dacă urmează să vi se efectueze o anestezie. Aceasta poate fi efectuată pentru o intervenţie chirurgicală sau pentru orice procedură stomatologică.
- dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
    - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveţi probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
    - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcţia rinichilor, tensiunea arterială şi valorile electroliţilor (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.
Vezi şi informaţiile de la punctul „Nu utilizaţi Caramlo”.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale, greață, vărsături sau diaree după ce ați luat Caramlo. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la continuarea tratamentului. Nu întrerupeți administrarea de Caramlo din proprie inițiativă.

Trebuie să spuneţi medicului dacă credeţi că sunteţi (sau aţi putea rămâne) gravidă. Caramlo nu este recomandat la începutul sarcinii şi 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 şi adolescenţi
Nu există experienţă cu privire la utilizarea Caramlo la copii şi adolescenţi (cu vârsta sub 18 ani). Prin urmare, Caramlo nu trebuie administrat la copii şi adolescenţi.

Caramlo împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Caramlo poate influenţa efectul sau efectul său poate fi influenţat de alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza şi/sau să ia alte măsuri de precauţie dacă luaţi:
- ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice).
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (aşa numite inhibitori de protează, utilizate în tratamentul HIV).
- rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice - pentru infecţii cauzate de bacterii).
- *Hypericum perforatum* (sunătoare).

- verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă).
- dantrolen (administrat în perfuzie pentru anormalităţi 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).
- ciclosporină (un imunosupresor).
- alte medicamente care ajută la scăderea tensiunii arteriale, inclusiv beta-blocante şi diazoxid.
- un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi şi informaţiile de la punctele "Nu utilizaţi Caramlo" şi "Atenţionări şi precauţii").
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofen, naproxen sau diclofenac, celecoxib sau etoricoxib (medicamente pentru ameliorarea durerii şi inflamaţiei).
- acid acetilsalicilic (medicament pentru ameliorarea durerii şi inflamaţiei) dacă luați mai mult de 3 g pe zi.
- suplimente care conţin potasiu sau substituenţi de sare care conţin potasiu (medicamente care determină creşterea cantităţii de potasiu din sângele dumneavoastră).
- heparina (un medicament utilizat pentru subţierea sângelui).
- co-trimoxazol (un medicament antibiotic), cunoscut și sub numele de trimetoprim/sulfametoxazol.
- medicamente utilizate pentru a elimina apa (diuretice).
- litiu (un medicament pentru afecţiunile psihice).

Caramlo împreună cu alimente şi băuturi
În timpul tratamentului cu Caramlo nu trebuie să consumaţi grepfrut sau suc de grepfrut. Aceasta deoarece grepfrutul şi sucul de grepfrut pot determina o creştere a concentraţiei din sânge a substanţei active amlodipină, fapt care poate determina o intensificare neprevăzută a efectului de scădere a tensiunii arteriale a lui Caramlo.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, cereţi sfatul medicului sau farmacistului înainte de a începe să utilizaţi acest medicament.

Sarcina
Trebuie să spuneţi medicului dumneavoastră dacă credeţi că sunteţi (sau aţi putea rămâne) gravidă. În mod normal medicul dumneavoastră vă va sfătui să întrerupeţi administrarea Caramlo înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aţi aflat că sunteţi gravidă şi vă va recomanda un alt medicament în locul lui Caramlo. Caramlo nu este recomandat la începutul sarcinii şi nu trebuie utilizat atunci când sunteţi 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 cantităţi mici. Dacă alăptaţi sau doriţi să începeţi alăptarea trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte să luaţi Caramlo. Caramlo nu este recomandat mamelor care alăptează şi medicul dumneavoastră poate să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriţi să alăptaţi, în special dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Caramlo vă poate afecta moderat capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje. Dacă vă simţiţi rău, ameţit sau obosit sau aveţi durere de cap, nu conduceţi vehicule sau nu folosiţi utilaje şi adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.

Caramlo conţine lactoză monohidrat
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Caramlo

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza recomandată de Caramlo 16 mg/5 mg este de 1 comprimat pe zi.
Puteţi să luaţi Caramlo cu sau fără alimente.

Dacă utilizați mai mult Caramlo decât trebuie
Dacă luaţi prea multe comprimate, vă poate scădea tensiunea arterială, chiar în mod sever. Puteţi să vă simţiţi ameţit, uşoară stare de confuzie, leşin sau stare de slăbiciune. Dacă scăderea tensiunii dumneavoastră arteriale este severă poate să apară şocul.
Pielea dumneavoastră poate deveni rece şi umedă şi vă puteţi pierde conştienţa.
Excesul de lichid se poate acumula în plămâni (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care se pot dezvolta până la 24-48 de ore după administrare.
Solicitaţi **imediat** consult medical de urgenţă dacă aţi luat prea multe comprimate.

Dacă uitaţi să utilizați Caramlo
Dacă aţi uitat să luaţi un comprimat, renunţaţi la acea doză. Luaţi următoarea doză, la momentul stabilit. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizați Caramlo
Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luaţi acest medicament. Dacă opriţi tratamentul mai devreme decât aţi fost sfătuit, afecţiunea dumneavoastră poate să reapară. Prin urmare nu opriţi tratamentul cu Caramlo fără a discuta înainte cu medicul dumneavoastră.

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

4. Reacţii adverse posibile

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

Dacă observaţi vreuna dintre următoarele reacţii adverse severe, foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane), după utilizarea acestui medicament, adresaţi-vă **imediat** unui medic:
- respiraţie şuierătoare bruscă, durere în piept, scurtare a respiraţiei sau dificultăţi la respiraţie
- umflare a pleoapelor, feţei sau buzelor
- umflare a limbii şi gâtului, care cauzează dificultăţi mari la respiraţie
- reacţie severă pe piele, care include erupţie întinsă pe piele, urticarie, înroşire a pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, descuamare şi umflare a pielii, inflamaţie a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacţii alergice severe
- infarct miocardic, bătăi anormale ale inimii
- inflamaţie a pancreasului, care poate cauza durere abdominală severă şi durere de spate, însoţite de o stare generală de rău.

Candesartanul poate determina o reducere a numărului de celule albe din sânge. Rezistenţa dumneavoastră la infecţii poate fi scăzută şi puteţi prezenta oboseală, infecţie sau febră. Dacă se întâmplă acest lucru, adresaţi-vă medicului dumneavoastră. Ocazional, medicul dumneavoastră vă poate face analize pentru a verifica dacă Caramlo a avut vreun efect asupra sângelui dumneavoastră (agranulocitoză).

Alte reacţii adverse posibile
Deoarece Caramlo este o asociere între două substanţe active, efectele adverse care au fost raportate sunt legate de utilizarea amlodipinei sau de utilizarea candesartanului.

Reacţii adverse legate de utilizarea amlodipinei

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
- umflare (reținerea de lichide în corp)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- durere de cap, ameţeală, somnolenţă (în special la începutul tratamentului)
- percepere a bătăilor inimii (palpitaţii), înroşire a feţei de scurtă durată
- durere abdominală, greaţă
- tulburări ale tranzitului intestinal, diaree, constipaţie, indigestie
- oboseală, slăbiciune
- tulburări ale vederii, vedere dublă
- crampe musculare
- umflare a gleznelor.

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):
- modificări ale dispoziţiei, anxietate, depresie, insomnie
- tremor, modificări ale gustului, leşin
- senzaţie de amorţeală sau furnicături la nivelul membrelor; pierdere a senzaţiei de durere
- zgomote în urechi
- tensiune arterială mică
- strănut/nas care curge din cauza inflamaţiei mucoasei nasului (rinită)
- tuse
- senzaţie de gură uscată, vărsături
- cădere a părului, transpiraţii abundente, mâncărimi pe piele, pete roşii pe piele, modificări ale culorii pielii
- tulburări în eliminarea urinei, necesitate crescută de urinare noaptea, creştere a numărului de eliminări de urină
- incapacitate de a obţine o erecţie; disconfort sau mărire a sânilor la bărbaţi
- durere, stare generală de rău
- durere la nivelul articulaţiilor sau muşchilor, durere de spate
- creştere 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 uşurinţă
- concentraţie mare de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- o afecţiune a nervilor care poate cauza slăbiciune musculară, furnicături sau amorţeală
- umflare a gingiilor
- balonare abdominală (gastrită)
- funcţie anormală a ficatului, inflamaţie a ficatului (hepatită), îngălbenire a pielii (icter), creştere a valorilor serice ale enzimelor ficatului care apare la anumite teste medicale
- creştere a tensiunii de la nivelul muşchilor
- inflamaţie a vaselor de sânge, adesea însoţită de erupţie trecătoare pe piele
- sensibilitate la lumină

Cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile):
- tremurături, postură rigidă, față ca o mască, mișcări lente, mers nesigur și dezechilibrat.

Reacţii adverse legate de candesartan

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- senzaţie de ameţeală /senzaţie de rotire.
- durere de cap.
- infecţie respiratorie.
- tensiune arterială mică. Aceasta vă poate face să vă simţiţi slăbit sau ameţit.
- modificări ale analizelor de sânge: creştere a potasiului în sângele dumneavoastră, în special dacă aveţi probleme cu rinichii sau insuficienţă cardiacă. Dacă creșterea este severă, puteţi simţi oboseală, slăbiciune, ritm neregulat al inimii, sau furnicături şi amorţeli.
- efecte asupra funcţiei rinichilor dumneavoastră, în special dacă aveţi probleme cu rinichii sau insuficienţă cardiacă. În cazuri foarte rare, poate să apară insuficienţă renală.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):
- umflare a feţei, buzelor, limbii şi/sau gâtului.
- angioedem intestinal: o umflare la nivelul intestinului, care se manifestă cu simptome precum durere abdominală, greață, vărsături și diaree
- o scădere a celulelor roşii sau albe din sânge. Puteţi observa oboseală, infecţie sau febră.
- erupţie trecătoare pe piele, erupţie cu noduli sau pete în relief (urticarie).
- mâncărime.
- durere de spate, dureri articulare şi musculare
- modificări ale funcţiei ficatului dumneavoastră, care include inflamarea ficatului (hepatită). Puteţi observa oboseală, îngălbenire a pielii şi albului ochilor, şi simptome asemănătoare gripei.
- tuse.
- greaţă.
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge: o cantitate scăzută de sodiu în sânge. Dacă aceasta este severă, puteţi observa slăbiciune, lipsă de energie sau crampe musculare.

Cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile):
- Diaree.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Caramlo

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister/flacon şi 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.

Doar pentru flacoane:
A se utiliza în termen de 3 luni de la prima deschidere a flaconului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Caramlo

- Substanţele active sunt candesartanul şi amlodipina.
  Fiecare comprimat conţine candesartan cilexetil 16 mg şi 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 şi conţinutul ambalajului

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la bej deschis, marcate cu “16” pe o faţă şi cu “5” pe cealaltă faţă. Diametrul comprimatului este 8 ± 0,3 mm.

Mărimi de ambalaj: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 91 sau 98 de comprimate.

Numai pentru flacoane:
28 sau 84 de comprimate în flacon din polietilenă de înaltă densitate (plastic) cu capac cu filet și desicant integrat în centrul capacului, închis cu un strat de carton.

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Zentiva k.s.
U Kabelovny 130, Praga 10, Dolnì Měcholupy 102 37
Republica Cehă

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

Germania, România, Republica Cehă,	
Polonia	Caramlo
Letonia	Zenicamo
Portugalia	CARZAP AM

Pentru orice informaţii despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:
ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021.304.72.00
e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2026.