

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20140354
Разрешение №	62079 29-03-2023
ВСУМА/MP	/
Одобрение №	/

Листовка: информация за пациента

Карамло 8 mg/5 mg таблетки
кандесартан цилексетил/амлодипин

Caramlo 8 mg/5 mg tablets
candesartan cilexetil/amlodipine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Карамло и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Карамло
3. Как да приемате Карамло
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Карамло
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Карамло и за какво се използва

Карамло съдържа две вещества, наречени амлодипин и кандесартан. Тези две вещества помагат за контролиране на високо кръвно налягане.

- Амлодипин принадлежи към група лекарства, наречени „блокери на калциевите канали“. Амлодипин спира навлизането на калция в стените на кръвоносните съдове, което спира свиването на кръвоносните съдове.
- Кандесартан принадлежи към група вещества, наречени „рецепторни антагонисти на ангиотензин II“. Ангиотензин II се произвежда от тялото и причинява свиване на кръвоносните съдове, което повишава кръвното налягане. Кандесартан действа чрез блокиране на ефекта на ангиотензин II.

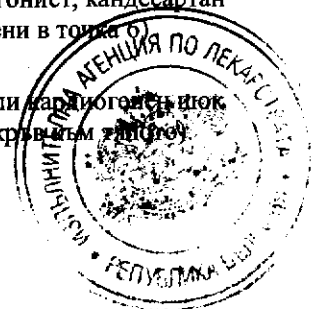
Това означава, че и двете вещества помагат да се спре свиването на кръвоносните съдове. Като резултат, кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Карамло се използва за лечение на високо кръвно налягане при пациенти, чието кръвно налягане вече се контролира от комбинацията амлодипин и кандесартан, приемани отделно в едни и същи дози както в Карамло.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Карамло

Не приемайте Карамло

- Ако сте алергични към амлодипин или към някой друг калциев антагонист, кандесартан цилексетил или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония)
- ако имате стесняване на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние при което Вашето сърце не може да доставя достатъчно кръв към тялото)
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след инфаркт



- ако сте бременна след 3-ти месец. (вижте точка бременност)
- ако имате тежко чернодробно заболяване или обструкция на жлъчните пътища (проблем с оттичането на жлъчен сок от жлъчния мехур)
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Карамло, ако имате или сте имали някое от следните състояния:

- наскоро прекаран сърдечен удар
- сърдечна недостатъчност
- сериозно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза)
- ниско кръвно налягане (хипотония)
- Вие сте в напреднала възраст и Вашата доза трябва да бъде повишена
- Чернодробни или бъбречни проблеми, или сте на диализа
- Ако наскоро Ви е трансплантиран бъбрек
- Ако повръщате, наскоро сте имали тежки пристъпи на повръщане или имате диария
- Ако имате заболяване на надбъбречните жлези, наречено „синдром на Кон“ (наричано също и „първичен хипералдостеронизъм“)
- Ако някога сте имали инсулт
- Ако ще приемате анестетик. Това може да бъде направено при операция или стоматологична процедура.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Карамло“.

Ако имате някое от тези състояния, Вашият лекар може да пожелае да Ви преглежда по-често и да Ви направи някои изследвания.

Трябва да уведомите лекаря си, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Приемът на Карамло в началото на бременността не се препоръчва, а ако сте след 3-ия месец на бременността, не трябва да го приемате, понеже може да причини сериозно увреждане на бебето Ви, ако се използва през този период на бременността (вижте точка бременност).

Деца и юноши

Липсва опит с употребата на Карамло при деца (на възраст под 18 години). Поради това, това лекарство не трябва да се дава на деца и юноши.

Други лекарства и Карамло

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства.

Карамло може да повлияе действието на други лекарства, както и други лекарства могат да повлияят действието на Карамло. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки, ако приемате:

- Кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарства)



- Ритонавир, индинавир, нелфинавир (така наречени протеини инхибитори, използвани за лечение на HIV)
- Рифампицин, еритромицин, кларитромицин (за инфекции, причинени от бактерии)
- Жълт кантарион
- Верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце)
- дантролен (инфузия за тежки аномалии на телесната температура)
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и еверолимус (използва се за контролиране на имунния отговор, което позволява на организма Ви да приеме трансплантирания орган)
- симвастатин (лекарство за понижаване на холестерола)
- циклоспорин (имуносупресор)
- други лекарства, които помагат за понижаване на кръвното Ви налягане, включително бета-блокери и диазоксид
- ACE инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Карамло” и “Предупреждения и предпазни мерки”)
- нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС) като например ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства за облекчаване на болка и възпаление)
- ацетилсалицилова киселина (лекарство за облекчаване на болка и възпаление), ако приемате повече от 3 g всеки ден.
- Калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий (лекарства, които повишават количеството на калий в кръвта Ви)
- хепарин (лекарство за разреждане на кръвта)
- ко-тримоксазол (антибиотик) известен също като триметоприм/сулфаметоксазол)
- отводняващи таблетки (диуретици)
- литий (лекарство за психични проблеми)

Карамло с храна и напитки

Докато приемате Карамло, не трябва да консумирате сок от грейпфрут и грейпфрут. Причината за това е, че грейпфрутът и сокът от грейпфрут могат да доведат до повишаване на нивата на активната съставка амлодипин в кръвта, което може да предизвика непредвидимо нарастване на ефекта на Карамло за понижаване на кръвното налягане.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Трябва да уведомите лекаря си, ако смятате, че сте бременна (или че може да забременеете). Вероятно Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Карамло преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да замените Карамло с друго лекарство. Карамло не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да бъде приеман след 3-тия месец на бременността, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва тогава.

Кърмене

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или предстои да започнете да кърмите, трябва да информирате Вашия лекар преди да приемате Карамло. Карамло не се препоръчва при жени, които кърмят и ако желаете да кърмите, Вашият лекар може да избере друго лечение, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено недоносно.

Шофиране и работа с машини

Карамло може умерено да повлияе способността Ви да шофирате или работите с машини. Ако таблетките Ви карат да чувствате прилошаване, замаяване или умора, или Ви причиняват главоболие, не шофирайте и не използвайте машини и се свържете с Вашия



лекар незабавно.

Карамло съдържа лактоза монохидрат и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с лекаря си, преди да започнете да приемате това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, така че на практика е „без натрий“.

3. Как да приемате Карамло

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчаната доза на Карамло 8 mg/5 mg е 1 или 2 таблетки дневно. Може да приемате Карамло със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Карамло

Приемът на повече таблетки може да доведе до ниско или дори опасно ниско кръвно налягане. Може да почувствате замаяност, световъртеж, отпадналост или слабост. Ако спадът на кръвното налягане е много тежък, може да доведе до шок. Може да почувствате кожата си студена и влажна и да загубите съзнание.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Веднага потърсете медицинска помощ, ако сте приели прекалено много таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Карамло

Ако сте пропуснали да вземете таблетка, пропуснете забравената доза. Вземете следващата си доза в определеното време. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Карамло

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате Вашето лекарство. Вашето състояние може да се възобнови, ако спрете приема на Вашето лекарство, преди да сте посъветван за това. Затова, не спирайте приема на Карамло, без първо да сте говорили с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Посетете Вашия лекар **незабавно**, ако изпитате някоя от следващите много редки (могат да засегнат 1 на 10 000 души), тежки нежелани лекарствени реакции, след приема на това лекарство:

- Внезапни хрипове, болка в гърдите, задух или затруднено дишане
- Подуване на клепачите, лицето или устните
- Подуване на езика и гърлото, което много затруднява дишането
- Тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Stevens Johnson, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции
- Инфаркт, нарушен сърдечен ритъм



- Възпален панкреас, който може да причини силна коремна болка и болка в гърба, придружени от тежко неразположение

Кандесартан може да предизвика понижаване на броя на белите кръвни клетки. Устойчивостта Ви срещу инфекции може да се понижи и може да почувствате отпадналост, да развиете инфекция или температурата Ви да се повиши. Ако това се случи, свържете се с лекаря си. От време на време Вашият лекар може да Ви взема кръв за изследване, за да провери дали Карамло е оказал някакъв ефект върху кръвните Ви клетки (агранулоцитоза).

Другите възможни нежелани реакции:

Тъй като Карамло е комбинация от две активни вещества, нежеланите реакции, които са съобщавани са свързани или с приложението на амлодипин или на кандесартан.

Нежелани реакции, свързани с приложението на амлодипин

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Оток (задържане на течност)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Главоболие, замаяност, сънливост (особено в началото на лечението)
- сърцебиене (усещане за пулсиране на сърцето), зачервяване
- коремна болка, гадене
- промяна в обичайната перисталтика на червата, диария, запек, нарушено храносмилане,
- умора, слабост
- зрителни нарушения, двойно виждане
- мускулни крампи
- подуване на глезените

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние
- тремор, промени във вкуса, прилошаване
- изтръпване или мравучкане в крайниците; загуба на усещане за болка
- звън в ушите
- ниско кръвно налягане
- кихане/ хрема, причинена от възпаление на лигавицата на носа (ринит)
- кашлица
- сухота в устата, повръщане (гадене)
- косопад, усилено потене, кожен сърбеж, червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата
- нарушено уриниране, чести позиви за уриниране през нощта, увеличена честота на уриниране
- невъзможност за получаване на ерекция; дискомфорт или нарастване на гърдите при мъжете
- болка, неразположение
- ставна или мускулна болка, болка в гърба
- увеличаване или намаляване на телесното тегло

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- обърканост

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):



- Намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити в кръвта, който може да доведе до необичайна поява на синини или лесно кървене (увреждане на червените кръвни клетки)
- Повишена кръвна захар (хипергликемия)
- Нарушение, засягащо нервите, което може да причини мускулна слабост, мравучкане или изтръпване
- Подуване на венците
- Подуване на корема (гастрит)
- Нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишение на чернодробните ензими, което може да повлияе някои лабораторни изследвания
- Повишено напрежение в мускулите
- Възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив
- Чувствителност към светлина

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Треперене, скованост/ригидност, безизразно лице (като маска), забавени движения, криволичеща, небалансирана походка

Нежелани реакции, свързани с приложението на кандесартан

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Чувство на замаяност/виене на свят
- главоболие
- дихателна инфекция
- ниско кръвно налягане. В резултат на това може да се чувствате отпаднали или замаяни.
- промени в резултатите от кръвните изследвания: Повишаване на калия в кръвта Ви, особено ако имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. Ако това повишаване е голямо, може да чувствате умора, слабост, неравномерна сърдечна дейност или изтръпване
- въздействие върху бъбречната функция, особено ако вече имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. В много редки случаи може да се развие бъбречна недостатъчност.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото
- понижаване на броя на червените или белите кръвни клетки. Може да забележите умора, инфекция или повишена температура
- кожен обрив, надигнат обрив (уртикария)
- сърбеж
- болка в гърба, болка в ставите и мускулите
- промени в чернодробната функция, включително възпаление на черния дроб (хепатит). Може да забележите умора, пожълтяване на кожата Ви и на склерите („бялото“) на очите и грипоподобни симптоми
- кашлица
- гадене
- промени в резултатите от кръвните Ви изследвания: понижено количество на натрий в кръвта Ви. Ако това понижение е голямо, може да забележите слабост, липса на енергия или мускулни спазми.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- диария



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8 , 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство

5. Как да съхранявате Карамло

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка/ блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Карамло

Активните вещества са кандесартан цилексетил и амлодипин.
Всяка таблетка съдържа 8 mg кандесартан цилексетил и 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).

Другите съставки са хидроксипропилцелулоза, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, царевично нишесте, триетилов цитрат, магнезиев стеарат.

Как изглежда Карамло и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, гравирани с „8“ от едната страна и „5“ от другата страна.

Размер на опаковката: 14, 28, 30, 56, 84, 90 или 98 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Prague 10
Чешка република

Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на Европейското Икономическо Пространство под следните имена:



Кипър, Гърция, Румъния, Чешка република,
Полша, Германия Caramlo
Естония, Латвия Zenicamo
Португалия CARZAP AM
България Карамло

Дата на последно преразглеждане на листовката
17.06.2022 г.

