

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Caramlo HCT APONTIS 16 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln Caramlo HCT APONTIS 16 mg/10 mg/12,5 mg Hartkapseln

Candesartancilexetil/Amlodipin/Hydrochlorothiazid

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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Caramlo HCT APONTIS und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Caramlo HCT APONTIS. Es wird angewendet, um hohen Blutdruck (Hypertonie) bei erwachsenen Patienten zu behandeln. Es enthält drei Wirkstoffe: Candesartancilexetil, Amlodipinbesilat und Hydrochlorothiazid. Diese arbeiten zusammen, um Ihren Blutdruck zu senken.

- Candesartancilexetil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Es entspannt und erweitert Ihre Blutgefäße. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken.
- Amlodipin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Calciumantagonisten und bewirkt ebenfalls eine Erweiterung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durch sie durchfließen kann.
- Hydrochlorothiazid gehört zur Arzneimittelgruppe, die Diuretika (Entwässerungstabletten) genannt werden. Es hilft Ihrem Körper, Wasser und Salze wie Natrium über den Urin auszuscheiden. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken.

Die Wirkung dieser Substanzen trägt zur Senkung Ihres Blutdrucks bei.

Caramlo HCT APONTIS wird zur Behandlung von Bluthochdruck bei erwachsenen Patienten angewendet, deren Bluthochdruck bereits mit der gleichzeitigen Einnahme der Einzelsubstanzen in der gleichen Dosisstärke wie in der Kombination ausreichend kontrolliert wird.

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

Caramlo HCT APONTIS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Candesartan, Amlodipin, Hydrochlorothiazid, Dihydropyridin-Derivate, Sulfonamid-Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch gegen Bestandteile von Caramlo HCT APONTIS sind oder wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Caramlo HCT APONTIS einnehmen.

- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eine stark verminderte oder fehlende Urinmenge haben (Anurie).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel, niedrigen Natriumspiegel oder hohen Kalziumspiegel im Blut haben, der sich trotz Behandlung nicht gebessert hat.
- wenn Sie Gicht haben.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallenstauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase).
- wenn Sie eine schlechte Durchblutung haben, mit Symptomen wie niedrigem Blutdruck, niedrigem Puls, schnellem Herzschlag oder Schock (einschließlich kardiogenem Schock).
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden.
- wenn der Blutfluss aus Ihrem Herzen verlangsamt oder blockiert ist. Dies kann passieren, wenn der Ausflusstrakt der linken Herzkammer verengt ist (Aortenstenose).
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt (akuter Myokardinfarkt) an Herzinsuffizienz leiden.

Nehmen Sie Caramlo HCT APONTIS nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Caramlo HCT APONTIS einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, 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.
- einen ACE-Hemmer zusammen mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA). Diese Arzneimittel werden bei der Behandlung von Herzleistungsschwäche angewendet (siehe „Einnahme von Caramlo HCT APONTIS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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 HCT APONTIS darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine dieser Erkrankungen vorliegt:

- Nierenprobleme, kürzliche Nierentransplantation oder wenn Sie Dialyse-Patient sind,
- Erkrankung der Leber,
- Herzinfarkt oder Schlaganfall,
- Durchblutungsstörungen aufgrund von Arteriosklerose in den Herzkranzgefäßen oder im Gehirn,
- Herzinsuffizienz oder Probleme mit den Herzklappen oder dem Herzmuskel,
- starker Anstieg des Blutdrucks (hypertensive Krise),
- Hautkrebs (gegenwärtig oder früher) oder Entwicklung einer unerwarteten Hautläsion während der Behandlung. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Caramlo HCT APONTIS einnehmen.
- heftiges Erbrechen, Durchfall, Behandlung mit einer hohen Dosis von „Entwässerungstabletten“ (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten,
- erhöhter Kaliumspiegel in Ihrem Blut,
- Probleme mit Ihren Nebennieren,
- Diabetes mellitus,
- Lupus erythematosus (Autoimmunerkrankung),
- Allergien oder Asthma,

- Hautreaktionen, wie Sonnenbrand oder Hautausschlag nach einem Aufenthalt in der Sonne oder nach dem Benutzen eines Solariums.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- Durchfall, der schwerwiegend und anhaltend ist und einen erheblichen Gewichtsverlust verursacht. Ihr Arzt kann Ihre Symptome beurteilen und entscheiden, wie Sie Ihre Blutdruckmedikamente weiter einnehmen sollen.
- Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und kann innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Caramlo HCT APONTIS auftreten. Unbehandelt kann dies zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen. Wenn Sie früher bereits eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, haben Sie möglicherweise ein höheres Risiko, dies zu entwickeln.
- bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Caramlo HCT APONTIS schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie Caramlo HCT APONTIS einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Caramlo HCT APONTIS in Kombination mit einigen Narkosemitteln einen übermäßigen Blutdruckabfall verursachen könnte.

Wie bei jedem blutdrucksenkenden Arzneimittel kann ein übermäßiger Blutdruckabfall zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Ihr Arzt wird daher Ihren Blutdruck sorgfältig kontrollieren. Caramlo HCT APONTIS kann einen Anstieg von Cholesterin und Harnsäure im Blut verursachen (die Ursache von Gicht – schmerzhafte Schwellung der Gelenke). Ihr Arzt kann Bluttests veranlassen, um dies zu überprüfen.

Caramlo HCT APONTIS kann den Gehalt bestimmter chemischer Stoffe in Ihrem Blut, der sogenannten Elektrolyte, verändern. Ihr Arzt wird wahrscheinlich von Zeit zu Zeit einen Bluttest durchführen wollen, um diese zu überprüfen. Anzeichen für Elektrolytveränderungen sind: Durst, Mundtrockenheit, Muskelschmerzen oder Krämpfe, müde Muskeln, niedriger Blutdruck (Hypotonie), Schwächegefühl, Trägheit, Müdigkeit, Schläfrigkeit oder Unruhe, Übelkeit, Erbrechen, weniger Harndrang, schneller Herzschlag. **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.**

Wenn bei Ihnen Tests der Nebenschilddrüsenfunktion anstehen, sollten Sie die Einnahme von Caramlo HCT APONTIS beenden, bevor diese Tests durchgeführt werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Caramlo HCT APONTIS in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und es darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Caramlo HCT APONTIS kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Caramlo HCT APONTIS wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Caramlo HCT APONTIS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, wie z. B.

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, da die Wirkung von Caramlo HCT APONTIS verstärkt werden kann. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch

Informationen in den Abschnitten „Caramlo HCT APONTIS darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- ACE-Hemmer zusammen mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) (z.B. Spironolacton, Eplerenon). Diese Arzneimittel werden bei der Behandlung von Herzleistungsschwäche angewendet.
- Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird) gleichzeitig mit Caramlo HCT APONTIS, da dies die Toxizität von Lithium erhöhen kann. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel messen.
- Antiepileptika wie z. B. Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie und Krampfanfällen).
- Diltiazem, Verapamil, welche bei Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck angewendet werden.
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.
- Cisaprid, das verwendet wird, um die Nahrungsbewegung im Magen und Darm zu erhöhen.
- Diphemanil, zur Behandlung eines langsamen Herzschlags oder zur Verringerung des Schwitzens.
- Halofantrin zur Behandlung von Malaria.
- Vincamin IV, zur Verbesserung der Durchblutung des Nervensystems.
- Amantadin (zur Behandlung der Parkinsonerkrankung).
- Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzmittel, „Entwässerungstabletten“ (Diuretika), Heparin (zur Blutverdünnung und zur Vorbeugung von Blutgerinnseln).
- Abführmittel.
- Steroide, adrenocorticotropes Hormon (ACTH), Carbenoxolon (für die Behandlung von Speiseröhrenerkrankungen oder Geschwüren im Mund), Penicillin (ein Antibiotikum). Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Caramlo HCT APONTIS kann die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut verändern.
- Trimethoprim/Sulfamethoxazol (eine Kombination von Antibiotika).
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR, Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen und anderen Entzündungssymptomen, einschließlich Arthritis), die gleichzeitig mit Caramlo HCT APONTIS eingenommen werden, können das Risiko von Nierenversagen erhöhen. Die Wirkung von Caramlo HCT APONTIS kann durch NSAR verringert werden. Bei hohen Dosen von Salicylat kann die toxische Wirkung auf das Zentralnervensystem verstärkt werden.
- Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva, da die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Caramlo HCT APONTIS einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen verursachen kann.
- Colesevelam hydrochlorid, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Caramlo HCT APONTIS verringert werden kann. Ihr Arzt kann Ihnen raten Caramlo HCT APONTIS mindestens 4 Stunden vor Colesevelam hydrochlorid einzunehmen.
- Bestimmte Antazida (Mittel gegen Verdauungsstörungen oder Sodbrennen), da die Wirkung von Caramlo HCT APONTIS leicht verringert werden kann.
- Bestimmte muskelentspannende Arzneimittel wie Baclofen und Tubocurarin.
- Anticholinergika wie Atropin und Biperiden.
- Kalziumpräparate.
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur).
- Simvastatin zur Senkung der Cholesterinwerte und Fette (Triglyceride) in Ihrem Blut.
- Arzneimittel, die verwendet werden, um die Immunantwort Ihres Körpers zu kontrollieren (wie zum Beispiel Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus and Ciclosporin), damit Ihr Körper das transplantierte Organ annehmen kann.
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Gesundheitsprobleme wie zum Beispiel Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Amisulprid, Pimozid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol oder Haloperidol.
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutzucker (z. B. Diazoxid) oder Blutdruck (z. B. Betablocker, Methyldopa), da Caramlo HCT APONTIS die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen kann.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie zum Beispiel Dofetilid oder Ibutilid.

- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir).
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Amphotericin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen, wie zum Beispiel Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Bepridil oder Digitalis.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, wie zum Beispiel Amifostin, Cyclophosphamid oder Methotrexat.
- Substanzen, die den Blutdruck erhöhen (wie Noradrenalin) und den Herzschlag verlangsamen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, wie zum Beispiel Antibiotika, sogenannte Tetracykline, Sparfloxacin oder Pentamidin.
- Arzneimittel zur Behandlung von saisonalen allergischen Reaktionen, wie Mizolastin oder Terfenadin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, wie zum Beispiel Probenecid, Sulfipyrazon und Allopurinol.
- Arzneimittel zur Senkung des Blutfettspiegels, wie Colestipol oder Cholestyramin.
- Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers, wie Metformin und Insulin.

Einnahme von Caramlo HCT APONTIS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Caramlo HCT APONTIS mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Personen, die Caramlo HCT APONTIS einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil hierdurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einem unkontrollierten Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Caramlo HCT APONTIS führt.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Einnahme von Caramlo HCT APONTIS Alkohol trinken, da sich manche Menschen schwach oder schwindelig fühlen. Wenn Ihnen dies passiert, trinken Sie keinen Alkohol.

Ältere Patienten

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck bei jeder Dosiserhöhung regelmäßig kontrollieren, um sicherzustellen, dass Ihr Blutdruck nicht zu niedrig wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Schwangerschaft

In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Caramlo HCT APONTIS vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Caramlo HCT APONTIS in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Caramlo HCT APONTIS darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Caramlo HCT APONTIS in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Wenn Sie während der Therapie mit Caramlo HCT APONTIS schwanger werden, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt und suchen Sie ihn auf.

Stillzeit

Amlodipin und Hydrochlorothiazid gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von Caramlo HCT APONTIS sagen und 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.

Fortpflanzungsfähigkeit

Klinische Daten sind hinsichtlich der möglichen Wirkung von Caramlo HCT APONTIS auf die Fortpflanzungsfähigkeit unzureichend.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung Ihres Bluthochdrucks können Sie sich schläfrig, krank oder schwindelig fühlen oder Kopfschmerzen bekommen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, solange Sie Symptome haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Caramlo HCT APONTIS enthält Lactose und Gelborange S (E110).

Bitte nehmen Sie Caramlo HCT APONTIS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Caramlo HCT APONTIS 16 mg/10 mg/12,5 mg enthält zusätzlich Azorubin (E122).

Azorubin (E122) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Caramlo HCT APONTIS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosis ist täglich eine Kapsel in der vom Arzt verschriebenen Stärke.
- Die Kapsel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapsel mit etwas Flüssigkeit (wie zum Beispiel einem Glas Wasser). Die Kapsel sollte nicht gekaut werden. Nehmen Sie die Kapsel nicht mit Grapefruitsaft oder Grapefruits ein.
- Wenn möglich, nehmen Sie Ihre Tagesdosis jeden Tag zur gleichen Zeit ein, zum Beispiel zum Frühstück.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Caramlo HCT APONTIS ist für Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind.

Ältere Patienten:

Bei älteren Menschen ist, wegen ihrer Anfälligkeit für Elektrolytstörungen, besondere Vorsicht geboten.

Nierenfunktionsstörungen:

Eine regelmäßige Überwachung der Nierenfunktion wird empfohlen, wenn Caramlo HCT APONTIS bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung angewendet wird. Caramlo HCT APONTIS ist bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung kontraindiziert.

Leberfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird eine engmaschige Überwachung des Blutdrucks und der Nierenfunktion empfohlen. Caramlo HCT APONTIS ist bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung kontraindiziert.

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

Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben als Sie sollten, kann Ihr Blutdruck abfallen und Sie können Symptome wie Schwindel, schnellen oder verlangsamten Herzschlag bekommen.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben als Sie sollten oder wenn ein Kind versehentlich etwas davon verschluckt, suchen Sie Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme auf und nehmen Sie Ihre Medikamentenpackung oder diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Caramlo HCT APONTIS vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis am nächsten Tag wie gewohnt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Caramlo HCT APONTIS abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Caramlo HCT APONTIS durchgehend einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie damit aufhören sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nehmen Sie Caramlo HCT APONTIS nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels die folgenden 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 starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (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.
- Caramlo HCT APONTIS 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 HCT APONTIS einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).
- plötzliche starke Schmerzen in den Augen, rote Augen, eingeschränktes oder verschwommenes Sehen und dass Sie Ringe um Lichtquellen herum sehen, zusammen mit Übelkeit / Erbrechen. Dies kann ein Symptom einer Flüssigkeitsansammlung im Auge (zwischen der Aderhaut und der Netzhaut) oder eines akuten Engwinkelglaukoms sein, das auftreten kann, wenn der Druck in der Flüssigkeit im Auge schnell ansteigt. Eine sofortige Behandlung ist erforderlich, um die Symptome zu lindern und einen dauerhaften Verlust des Sehvermögens (schwere Sehbehinderung) zu verhindern.

Caramlo HCT APONTIS ist eine Kombination aus drei Wirkstoffen. Die folgenden Informationen beziehen sich auf die Nebenwirkungen, die für die einzelnen Substanzen bekannt sind.

Um Ihnen eine Vorstellung davon zu geben, wie viele Patienten Nebenwirkungen bekommen können, werden diese als sehr häufig, häufig, gelegentlich, selten, sehr selten und nicht bekannt aufgeführt.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Hypokaliämie (verringertes Kaliumspiegel im Blut), insbesondere bei hohen Dosen
- Erhöhte Blutfettwerte (Hyperlipidämie)
- Atemwegsinfektion
- Erhöhter Zuckerspiegel in Ihrem Blut (Hyperglykämie)
- Erhöhter Harnsäurespiegel in Ihrem Blut (Hyperurikämie)
- Schläfrigkeit
- Schwindel, Drehschwindel, Kopfschmerzen
- Sehstörungen (einschließlich Doppeltsehen)
- Palpitation (Herzklopfen)

- Hautrötung, einschließlich Wärmegefühl
- Kurzatmigkeit
- Bauchschmerzen, Dyspepsie, Übelkeit
- Veränderte Stuhlgewohnheiten, Verstopfung, Durchfall
- Hautausschlag, Urtikaria
- Knöchelschwellung
- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit, Schwäche

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Depression, Stimmungsschwankungen (einschließlich Angstzustände), Schlaflosigkeit
- Zittern
- Erbrechen
- Dysgeusie (Geschmacksstörungen)
- Synkope (kurze Bewusstlosigkeit)
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten (Hypästhesie, Parästhesie)
- Ohrgeräusche
- Herzrhythmusstörungen (einschließlich langsamer Herzschlag (Bradykardie))
- Schneller Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie) und unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)
- Hypotonie (niedriger Blutdruck), orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall insbesondere beim Stehen oder plötzlichen Aufstehen, kann durch Alkoholkonsum, Komedikation mit Anästhetika oder Beruhigungsmitteln erhöht werden)
- Hypomagnesiämie (erniedrigte Menge an Magnesium im Blut), Hyperkalzämie (erhöhte Menge an Kalzium im Blut), hypochlorämische Alkalose, Hypophosphatämie (erniedrigte Menge an Phosphat im Blut)
- Hyponatriämie (niedriger Natriumspiegel im Blut)
- Husten
- Rhinitis (Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut)
- Trockener Mund
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, juckende Haut, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung
- Unwohlsein
- Brustschmerzen, Schmerzen, Rückenschmerzen
- Arthralgie (Gelenkschmerzen)
- Myalgie (Muskelschmerzen)
- Störung beim Wasserlassen, Nykturie (vermehrter nächtlicher Harndrang), erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens
- Impotenz, Unbehagen oder Vergrößerung der Brüste bei Männern, Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen
- Verminderter Appetit
- Gewichtszunahme oder -abnahme
- Ausschlag, hervorgerufen durch Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Thrombozytopenie (ungewöhnlich niedrige Anzahl von Blutplättchen), manchmal mit Hautblutungen (Purpura)
- Kurzatmigkeit mit Husten und Müdigkeit oder blutigem Husten
- Entzündung von Blutgefäßen mit Symptomen wie Hautausschlag, violett-roten Flecken auf der Haut, Fieber
- Magen-Darm-Beschwerden
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Verwirrtheit
- Schlafstörungen
- Gelbsucht, Ikterus (gelbliche oder grünliche Pigmentierung der Haut und des Weißen im Auge)
- Nierenversagen und -beeinträchtigung

- Fieber

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Erkrankungen des Blutes wie Neutropenie (Abnahme der Anzahl der Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen)
- Knochenmarkdepression (Verringerung der blutbildenden Aktivitäten im Knochenmark)
- Schwere Atemnot
- Rote Flecken und Blasen auf der Haut, die wie eine rote „Zielscheibe“ oder „Bulls-Eye“ aussehen, Müdigkeit, Fieber, Schmerzen oder Schwellungen in den Gelenken und Nierenprobleme – die häufigsten Symptome der Krankheit namens Lupus erythematoses
- Hautausschlag mit roten, nicht juckenden, schuppigen Flecken
- Bluttests, die zu viele beschädigte rote Blutkörperchen ergeben (hämolytische Anämie)
- Allergische Reaktionen
- Vaskulitis (Entzündung und Zerstörung von Blutgefäßen)
- Hyperkaliämie (erhöhte Menge an Kalium im Blut)
- Erhöhter Muskeltonus
- Periphere Neuropathie (Erkrankung des peripheren Nervensystems)
- Gastritis
- Gingivahyperplasie (Schwellung des Zahnfleisches)
- Erhöhte Leberenzyme, Leberfunktionsstörung, Hepatitis

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Aplastische Anämie (Erkrankung, bei der das Knochenmark und die blutbildenden Stammzellen geschädigt sind)
- Extrapyramidale Störung (klinische Syndrome mit entweder einem Übermaß an Bewegung oder einem Mangel an willkürlichen und unwillkürlichen Bewegungen, unabhängig von Schwäche oder Spastik)
- Akute Niereninsuffizienz
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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, Webseite: 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 HCT APONTIS aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Caramlo HCT APONTIS enthält

Die Wirkstoffe sind:

Caramlo HCT APONTIS 16 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapsel

Die Wirkstoffe in einer Kapsel sind 16 mg Candesartancilexetil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Caramlo HCT APONTIS 16 mg/10 mg/12,5 mg Hartkapsel

Die Wirkstoffe in einer Kapsel sind 16 mg Candesartancilexetil, 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselfüllung: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Carmellose-Calcium, Macrogol 8000, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Kapselhülle (16 mg/5 mg/12,5 mg):

- Kapselunterteil: Titandioxid (E171), Gelatine
- Kapseloberteil: Gelborange S (E110), Titandioxid (E171), Gelatine

Kapselhülle (16 mg/10 mg/12,5 mg):

- Kapselunterteil: Titandioxid (E171), Gelatine
- Kapseloberteil: Azorubin (E122), Gelborange S (E110), Titandioxid (E171), Gelatine

Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglykol, konzentrierte Ammoniaklösung, Kaliumhydroxid

Wie Caramlo HCT APONTIS aussieht und Inhalt der Packung

Caramlo HCT APONTIS 16 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapsel der Größe "0" aus einem weißen Kapselunterteil mit einem schwarzen Aufdruck „1" und einem orangefarbenen Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „CAH", gefüllt mit einem weißen bis cremefarbenen Pulver.

Caramlo HCT APONTIS 16 mg/10 mg/12,5 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapsel der Größe "0" aus einem weißen Kapselunterteil mit einem schwarzen Aufdruck „2" und einem roten Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „CAH", gefüllt mit einem weißen bis cremefarbenen Pulver.

Packungen mit 10, 28, 30, 60, 90 and 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

APONTIS PHARMA Deutschland GmbH & Co. KG

Alfred-Nobel Straße 10

40789 Monheim

Deutschland

Telefon: 02173/8955-4949

Telefax: 02173/8955-4941

Hersteller

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów,
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.