

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

Caramlo 8 mg/5 mg tablety

Caramlo 16 mg/10 mg tablety

Caramlo 16 mg/5 mg tablety

Léčivá látka: candesartanum cilexetilum 8 mg nebo 16 mg a amlodipinum (ve formě amlodipini besilas) 5 mg nebo 10 mg v jedné tabletě. **Indikace:** Substituční léčba dospělých s esenciální hypertenzí, jejichž krevní tlak je dostatečně kontrolován amlodipinem a kandesartanem podávaným současně ve stejné dávce.

Dávkování: Pacienti mají užívat sílu odpovídající jejich předchozí léčbě. Max. denní dávka kandesartan-cilexetilu je 32 mg a max. denní dávka amlodipinu je 10 mg. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje sledovat hladiny draslíku a kreatininu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky, dihydropyridinové deriváty nebo na kteroukoli pomocnou látku. Závažná hypotenze. Šok, včetně kardiogenního šoku. Obstrukce výtokového traktu levé komory srdeční. Hemodynamicky nestabilní srdeční selhání po akutním IM. 2. a 3. trimestr těhotenství. Závažná porucha funkce jater a/nebo cholestáza.

Současné užívání s přípravky obsahujícími aliskirenu u pacientů s diabetes mellitus nebo s poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m²). **Zvláštní upozornění:** Pacienti se srdečním selháním mají být léčeni s opatrností, od 75 let a pacienti s poruchou funkce ledvin mají být pod dohledem: kontrola funkce ledvin. U pacientů s poruchou funkce jater je třeba zvýšené opatrnosti, jak při zahájení léčby, tak při zvyšování dávky.

U starších pacientů by se má dávkování zvyšovat s opatrností. Amlodipin není dialyzovatelný. Pokud je kandesartan podáván hypertenzním pacientům s poruchou funkce ledvin, doporučuje se pravidelný monitoring hladin draslíku a kreatininu v séru. Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, sartanů nebo aliskirenu se nedoporučuje. Inhibitory ACE a sartany nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií. Během anestezie a chirurgického výkonu se u pacientů užívajících AIIRA může kvůli blokádě systému RAAS objevit hypotenze. Je třeba zvýšené opatrnosti u pacientů trpících hemodynamicky závažnou stenózou aortální či dvojčipé chlopně nebo obstrukční hypertrofickou kardiomyopatií. Pacienti s primárním hyperaldosteronismem nebudou obecně reagovat na antihypertenzní léčivé přípravky působící inhibicí RAAS. Monitorování hladin draslíku má být prováděno podle potřeby. U pacientů se srdeční nedostatečností léčených kandesartanem se může vyskytnout hyperkalemie. Přípravek obsahuje laktosu. **Interakce:** *Amlodipin:* Souběžné užívání se silnými či středně silnými inhibitory CYP3A4 může vést k významnému nárůstu expozice amlodipinem. Během souběžné léčby, zejména silnými induktory CYP3A4, a po ní, monitorovat krevní tlak a případně zvážit úpravu dávky. Nedoporučuje se podávání amlodipinu s grapefruitem a grapefruitovou šťávou. U pacientů náchylných k maligní hypertermii nebo léčených pro maligní hypertermii se doporučuje vyhnout se současnému užívání blokátorů kalciového kanálu. Antihypertenzní účinek amlodipinu je aditivní k účinku ostatních léčivých přípravků s antihypertenzními účinky. Při současném užívání takrolimu s amlodipinem existuje riziko zvýšené hladiny takrolimu v krvi. U pacientů užívajících amlodipin je limitní dávka simvastatinu 20 mg denně.

Kandesartan: Duální blokáda systému RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, sartanů nebo aliskirenu je spojena s vyšší frekvencí nežádoucích účinků. Nedoporučuje se současně užívat kandesartan a lithium. Při podávání s NSAID je nutno opatrnosti, zvláště u starších pacientů. Pacienti musí být adekvátně hydratováni. Je třeba zvážit kontroly funkce ledvin po zahájení takové kombinované terapie a též v pravidelných intervalech během ní. Souběžné podávání diuretik šetřících draslík, draslíku, solných náhražek obsahujících draslík anebo jiných léčivých přípravků, které mohou zvýšit hladiny draslíku v séru, může vést k vzestupu sérového draslíku. **Těhotenství a kojení:** Nedoporučuje se užívat v průběhu 1. trimestru těhotenství. Kontraindikován během 2. a 3. trimestru těhotenství. Užívání se během kojení nedoporučuje.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Mírný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Pokud pacient užívající Caramlo trpí závratí, bolestí hlavy, pociťuje únavu nebo nevolnost, může mít narušenou schopnost reakce. Zvýšená opatrnost se doporučuje zejména na začátku léčby.

Nežádoucí účinky: *Amlodipin:* Nespavost, změny nálad (včetně úzkosti), deprese, ospalost, závratě, bolesti hlavy (především na začátku léčby), třes, porucha chuti, synkopa, hypoestezie, parestezie, porucha zraku (včetně diplopie), tinitus, bušení srdce, arytmie (včetně bradykardie, komorové tachykardie a síňové fibrilace), zrudnutí, hypotenze, dušnost, kašel, rhinitida, bolest břicha, nauzea, zvracení, dyspepsie, změna pravidelnosti vyměšování (včetně průjmu a zácpy), zvracení, sucho v ústech, alopecie, purpura, změna barvy kůže, zvýšené pocení, svědění, vyrážka, exantém, kopřivka, otoky kotníků, bolesti kloubů, svalů, svalové křeče, bolesti zad, poruchy močení, nykturie, zvýšená frekvence močení, impotence, gynekomastie, otoky, únava, bolesti na hrudi, astenie, bolest, malátnost, nárůst nebo pokles tělesné hmotnosti. *Kandesartan:* infekce dýchacích cest, závrať/motání hlavy, bolesti hlavy. **Velikost balení:** 28 nebo 98 tablet. **Podmínky uchování:** Uchovávat při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby

byl přípravek chráněn před světlem. **Registrační číslo:** 58/246/14-C, 58/247/14-C, 58/283/18-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika . **Datum poslední revize textu:** Caramlo 8 mg/5 mg a 16 mg/10 mg: 17.1.2019; Caramlo 16 mg/5 mg: 25.9.2019. **Výdej:** Přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku.