

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Wirkstoffe: Candesartancilexetil/Amlodipin**

**ARISTO**

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

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist Camlostar® und wofür wird es angewendet?**

Camlostar® enthält zwei Wirkstoffe, die als Amlodipin und Candesartan bezeichnet werden. Beide Substanzen werden zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie) angewendet.

Amlodipin gehört zur Arzneimittelgruppe, die als „Calciumkanalblocker“ bezeichnet werden. Amlodipin stoppt den Einstrom von Calcium in die Blutgefäßwand, wodurch die Engstellung der Blutgefäße verhindert wird.

Candesartan gehört zur Arzneimittelgruppe, die als „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ bezeichnet werden. Angiotensin II wird vom Körper erzeugt und verengt die Blutgefäße, so dass der Blutdruck erhöht wird. Candesartan wirkt, indem es die Wirkung von Angiotensin II blockiert.

Beide Substanzen helfen, die Verengung der Blutgefäße zu verhindern. Als Ergebnis davon entspannen sich die Blutgefäße und der Blutdruck wird gesenkt.

Camlostar® wird eingenommen, um hohen Blutdruck bei erwachsenen Patienten zu behandeln, deren Blutdruck bereits durch eine Kombination aus einzeln und in der gleichen Dosierung wie bei Camlostar® verabreichten Amlodipin und Candesartan kontrolliert wird wie bei Camlostar®.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Camlostar® beachten?**

**Camlostar® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder andere Calcium-Antagonisten, Candesartancilexetil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme äußern.
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen)
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Camlostar® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe unten im Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallestauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase)
- wenn der Patient ein Kind unter 1 Jahr ist
- wenn Sie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob eine der Angaben auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Camlostar® einnehmen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Camlostar® einnehmen:

- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden
- wenn Sie an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise)
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie älter sind, und Ihre Dosis erhöht werden muss
- wenn Sie an Herz-, Leber- oder Nierenproblemen leiden oder Dialyse-Patient sind
- wenn Sie kürzlich eine Nierentransplantation hatten
- wenn Sie erbrechen müssen, kürzlich heftig erbrochen haben oder Durchfall haben
- wenn Sie eine Erkrankung der Nebenniere haben, die Conn-Syndrom genannt wird (auch primärer Hyperaldosteronismus genannt)
- wenn Sie schon einmal einen Schlaganfall hatten
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere, wenn Sie an Nierenproblemen aufgrund von Diabetes mellitus leiden
  - Aliskiren
- wenn Sie einen ACE-Hemmer zusammen mit einem Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) einnehmen. Diese Arzneimittel werden bei der Behandlung von Herzleistungsschwäche angewendet (siehe unten im Abschnitt 2. „Einnahme von Camlostar® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Ihr Arzt wird in regelmäßigen Abständen Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut überprüfen.

Siehe auch die Information in Abschnitt 2. „Camlostar® darf nicht eingenommen werden“.

Wenn einer der oben angegebenen Umstände auf Sie zutrifft, möchte Ihr Arzt Sie eventuell häufiger sehen und einige Untersuchungen vornehmen.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Anwendung von Camlostar® wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und Camlostar® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da dies zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann, wenn das Medikament in diesem Zeitraum eingenommen wird (siehe unten im Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

**Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Camlostar® bei Kindern (unter 18 Jahren) wurde nicht untersucht. Daher sollte dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

**Einnahme von Camlostar® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Camlostar® kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Camlostar® haben. Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt eventuell von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da Ihr Arzt unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/

oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen muss:

- Ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzkrankungen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Protease-Hemmer gegen HIV-Infektionen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (gegen bakterielle Infektionen)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)
- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur)
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems)
- Simvastatin (zur Senkung der Cholesterinwerte)
- andere Arzneimittel, die helfen, Ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker, Diazoxid und ACE-Hemmer, wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril, oder Aliskiren (siehe auch die Information in Abschnitt 2. „Camlostar® darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), wie Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung)
- Acetylsalicylsäure (Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung), wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen
- Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel (Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen)
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Cotrimoxazol (gegen bakterielle Infektionen), auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol
- Entwässerungskapseln/-tabletten (Diuretika)
- Lithium (ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen)
- Ciclosporin (ein immunsuppressives Arzneimittel, das hauptsächlich nach Organtransplantationen zur Vermeidung von Organabstoßungen verabreicht wird)
- Wenn Sie eine Behandlung mit einem ACE-Hemmer zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzleistungsschwäche erhalten, die Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) genannt werden (z. B. Spironolacton, Eplerenon).

**Einnahme von Camlostar® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Personen, die Camlostar® 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 Camlostar® führt.

Wenn Ihnen Camlostar® verschrieben wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Alkohol kann bei Ihnen ein Gefühl der Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Camlostar® vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Camlostar® empfehlen. Die Anwendung von Camlostar® in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Camlostar® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Camlostar® in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

**Stillzeit**

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten, bevor Sie Camlostar® einnehmen. Camlostar® wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann möglicherweise eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch Camlostar® beeinträchtigt werden. Falls die Hartkapseln bei Ihnen Unwohlsein, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, fahren Sie kein Auto, oder bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

**Camlostar® enthält Lactose**

- Jede 8 mg/5 mg Hartkapsel enthält 96,85 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).
- Jede 8 mg/10 mg Hartkapsel enthält 201,30 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).
- Jede 16 mg/5 mg Hartkapsel enthält 193,70 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).
- Jede 16 mg/10 mg Hartkapsel enthält 193,70 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Bitte nehmen Sie Camlostar® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Camlostar® einzunehmen?**

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

Die üblicherweise empfohlene Dosis beträgt eine Hartkapsel täglich. Patienten, die Candesartan und Amlodipin aus einzeln verabreichten Arzneimitteln erhalten, können anstelle dessen Hartkapseln von Camlostar® erhalten, die die gleiche Dosierung der Wirkstoffe enthalten.

Sie können Camlostar® mit oder ohne Nahrung einnehmen. Sie sollten dieses Arzneimittel jeden Tag zur gleichen Zeit mit einem Glas Wasser einnehmen. Camlostar® darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Camlostar® eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen und sich gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindlig, benommen, kraftlos oder schwach fühlen. Wenn der Blutdruckabfall stark genug ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit,

die sich bis zu 24–48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Camlostar® vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, eine Hartkapsel einzunehmen, lassen Sie jene Einnahme vollständig aus. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Camlostar® abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden, bevor er Sie dazu aufgefordert hat, können Ihre Beschwerden zurückkehren. Beenden Sie daher die Einnahme von Camlostar® nicht, ohne zuerst mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Nehmen Sie Camlostar® nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen 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 von Zunge und/oder Rachen, was zu starken Atembeschwerden führt und möglicherweise Schwierigkeiten beim Schlucken verursacht
- schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starker Juckreiz der Haut (mit pustelähnlichen Schwellungen), 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.

Camlostar® 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. Ihr Arzt kann gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Camlostar® bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

Da Camlostar® eine Kombination aus zwei Wirkstoffen ist, sind die bekannt gewordenen Nebenwirkungen entweder mit der Einnahme von Amlodipin oder Candesartan verbunden.

#### **Mit der Einnahme von Amlodipin verbundene Nebenwirkungen**

Die nachfolgende **sehr häufige Nebenwirkung** wurde berichtet. Wenn Ihnen diese Probleme bereitet oder **länger als 1 Woche andauert**, sollten Sie **Ihren Arzt aufsuchen**.

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme)

Die nachfolgenden **häufigen Nebenwirkungen** wurden berichtet. Wenn Ihnen eine davon erhebliche Probleme bereitet oder **länger als 1 Woche andauert**, sollten Sie **Ihren Arzt aufsuchen**.

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung)
- Herzklopfen (Palpitationen), Hautrötung mit Wärmegefühl
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Durchfälle, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Sehstörungen, Doppelsehen
- Muskelkrämpfe
- Knöchelschwellungen

Weitere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, sind nachfolgend aufgeführt. Wenn eine davon Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksstörungen, kurze Bewusstlosigkeit
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls
- Ohrgeräusche
- niedriger Blutdruck
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Husten
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen
- Erektionsstörungen, Brustbeschwerden oder Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Schmerzen, Unwohlsein
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verwirrung

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- eine Nervenstörung, die zu Muskelschwäche, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann
- Schwellung des Zahnfleisches, Zahnfleischbluten
- aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können
- erhöhte Muskelanspannung
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang

#### **Mit der Einnahme von Candesartan verbundene Nebenwirkungen**

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel/Drehgefühl

- Kopfschmerzen

- Atemwegsinfektion

- Niedriger Blutdruck. Dieser kann bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.

- Veränderungen bei Blutuntersuchungsergebnissen: Eine erhöhte Menge an Kalium in Ihrem Blut, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Müdigkeit, Schwäche, unregelmäßigen Herzschlag oder Kribbeln („Ameisenlaufen“).

- Beeinflussung Ihrer Nierenfunktion, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben. In sehr seltenen Fällen kann Nierenversagen auftreten.

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen
- Eine Abnahme Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen. Möglicherweise bemerken Sie Müdigkeit, eine Infektion oder Fieber
- Hautausschlag, beuliger Ausschlag (Nesselsucht)
- Juckreiz
- Rückenschmerzen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißen im Auge sowie grippeähnliche Beschwerden.
- Übelkeit
- Veränderungen der Bluttestergebnisse: Eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.
- Husten

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Durchfall

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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, Website: [www.bfarm.de](http://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 Camlostar® aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Durchdruckpackung 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](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Camlostar® enthält**

- Die Wirkstoffe sind:

##### Camlostar® 8 mg/5 mg Hartkapseln:

Jede Hartkapsel enthält 8 mg Candesartancilexetil und 5 mg Amlodipin (entsprechend 6,935 mg Amlodipinbesilat).

##### Camlostar® 8 mg/10 mg Hartkapseln:

Jede Hartkapsel enthält 8 mg Candesartancilexetil und 10 mg Amlodipin (entsprechend 13,87 mg Amlodipinbesilat).

##### Camlostar® 16 mg/5 mg Hartkapseln:

Jede Hartkapsel enthält 16 mg Candesartancilexetil und 5 mg Amlodipin (entsprechend 6,935 mg Amlodipinbesilat).

##### Camlostar® 16 mg/10 mg Hartkapseln:

Jede Hartkapsel enthält 16 mg Candesartancilexetil und 10 mg Amlodipin (entsprechend 13,87 mg Amlodipinbesilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carmellose-Calcium, Macrogol 8000, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

##### *Kapselhülle (8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg):*

Chinolingelb (E 104), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine

##### *Kapselhülle (16 mg/5 mg):*

Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171), Gelatine

##### *Kapselhülle (16 mg/10 mg):*

Titandioxid (E 171), Gelatine

##### *Schwarze Druckfarbe (8 mg/10 mg, 16 mg/5 mg):*

Schellack (E 904), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniaklösung, Kaliumhydroxid

#### **Wie Camlostar® aussieht und Inhalt der Packung**

##### Camlostar® 8 mg/5 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapseln, Größe 3, Kapseloberseite: lichtundurchlässig dunkelgelb, Kapselunterseite: lichtundurchlässig weiß. Inhalt der Hartkapseln: weißes bis weißliches Granulat.

##### Camlostar® 8 mg/10 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapseln, Größe 1, Kapseloberseite: lichtundurchlässig gelb mit schwarzem Aufdruck AML 10, Kapselunterseite: lichtundurchlässig weiß mit schwarzem Aufdruck CAN 8. Inhalt der Hartkapseln: weißes bis weißliches Granulat.

##### Camlostar® 16 mg/5 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapseln, Größe 1, Kapseloberseite: lichtundurchlässig hellgelb mit schwarzem Aufdruck AML 5, Kapselunterseite: lichtundurchlässig weiß mit schwarzem Aufdruck CAN 16. Inhalt der Hartkapseln: weißes bis weißliches Granulat.

##### Camlostar® 16 mg/10 mg Hartkapseln

Hartgelatinekapseln, Größe 1, Kapseloberseite: lichtundurchlässig weiß, Kapselunterseite: lichtundurchlässig weiß. Inhalt der Hartkapseln: weißes bis weißliches Granulat.

Camlostar® ist in den Packungen mit 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 oder 100 Hartkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**ARISTO** Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: + 49 30 71094-4200  
Fax: + 49 30 71094-4250

#### **Hersteller**

Laboratorio Medicamentos Internacionales S.A.  
Calle Solana, 26  
28850 Torrejón De Ardoz (Madrid)  
Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.**