

Prospect: Informații pentru pacient**Tilamcar 8 mg/5 mg capsule****Tilamcar 8 mg/10 mg capsule****Tilamcar 16 mg/5 mg capsule****Tilamcar 16 mg/10 mg capsule***candesartan cilexetil/amlodipină*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tilamcar și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tilamcar
3. Cum să utilizați Tilamcar
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tilamcar
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tilamcar și pentru ce se utilizează

Tilamcar conține două substanțe active numite amlodipină și candesartan. Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale crescute.

Amlodipina aparține unei clase de medicamente numite „blocante ale canalelor de calciu”.

Amlodipina oprește trecerea calciului în peretele vasului de sânge fapt ce împiedică îngustarea vaselor de sânge.

Candesartanul aparține unei clase de medicamente numite „antagoniști ai receptorilor de angiotensină II”. Angiotensina II este produsă în organism și determină îngustarea vaselor de sânge crescând astfel tensiunea arterială. Candesartanul funcționează prin blocarea efectului angiotensinei II.

Ambele substanțe ajută la oprirea îngustării vaselor de sânge. Rezultatul constă în faptul că vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade.

Tilamcar este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute la pacienții la care tensiunea arterială este deja controlată cu o asociere de amlodipină și candesartan luate separat în aceleași doze ca și în Tilamcar.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tilamcar**Nu utilizați Tilamcar dacă:**

- sunteți alergic la amlodipină sau oricare alți antagoniști ai canalelor de calciu, candesartan cilexetil sau oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- aveți tensiune arterială foarte scăzută (hipotensiune arterială);
- aveți îngustare a valvei aortice (stenoză aortică)
- sunteți în șoc cardiogen (o afecțiune în care inima dumneavoastră nu poate pompa suficient sânge în corp);
- aveți insuficiență cardiacă după un infarct miocardic;
- sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (vezi pct „Sarcina și alăptarea”);
- aveți boală severă a ficatului sau obstrucție biliară (o problemă cu drenajul bilei din vezica biliară);
- utilizați un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren și dumneavoastră aveți diabet zaharat sau funcția renală afectată (RFG <60 ml / min / 1,73 m²).

Atenționări și precauții

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Tilamcar dacă aveți sau ați avut una din următoarele afecțiuni (sau dacă):

- insuficiență cardiacă;
- infarct miocardic recent;
- creșterea severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă);
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială);
- sunteți în vârstă și aveți nevoie de creșterea dozei;
- afecțiuni ale ficatului sau rinichilor, sau faceți dializă;
- un transplant de rinichi recent;
- vărsături, ați avut recent vărsături severe sau aveți diaree;
- o afecțiune a glandei suprarenale numită sindrom Conn (mai este denumită și hiperaldosteronism primar);
- un accident vascular cerebral vreodată;
- luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tensiune arterială crescută:
 - un inhibitor al ACE (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), în special dacă aveți probleme renale din cauza diabetului zaharat ;
 - aliskiren.

Medicul dumneavoastră poate dori să vă vadă mai des și să facă unele teste, dacă aveți oricare dintre aceste afecțiuni.

Medicul dumneavoastră vă poate verifica periodic funcția renală, tensiunea arterială și cantitatea de electroliți (de exemplu, potasiu) din sângele dumneavoastră.

A se vedea, de asemenea, și informațiile de la pct. "Nu luați Tilamcar".

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, spuneți-i medicului anestezist sau dentistului că luați Tilamcar.

Acest lucru din cauza faptului că Tilamcar, luat în același timp cu unele anestezice, poate scădea excesiv tensiunea arterială.

Trebuie să spuneți medicului dacă credeți ca sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Tilamcar nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat când sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, pentru că vă poate afecta grav copilul dacă este utilizat în acest stadiu (vezi pct. “Nu utilizați Tilamcar” și pct. “Sarcina și alăptarea”).

Copii și adolescenți

Nu există experiență în utilizarea Tilamcar la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani). Prin urmare, Tilamcar nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

Tilamcar împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Tilamcar poate influența efectul sau efectul său poate fi influențat de alte medicamente, precum:

- ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (așa numiții inhibitori de protează, utilizați în tratamentul HIV);
- rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice);
- *Hypericum perforatum* (sunătoare);
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă);
- dantrolen (perfuzie pentru modificări severe ale temperaturii corpului);
- simvastatină (un medicament pentru scăderea colesterolului);
- alte medicamente care ajută la scăderea tensiunii arteriale, care includ beta-blocante, diazoxid și inhibitori ai ECA (precum enalapril, captopril, lisinopril sau ramipril) sau aliskiren (vezi și informațiile de la pct. "Nu luați Tilamcar" și "Atenționări și precauții ");
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), precum ibuprofen, naproxen sau diclofenac, celecoxib sau etoricoxib (medicamente pentru ameliorarea durerii și inflamației)
- acid acetilsalicilic (medicament pentru ameliorarea durerii și inflamației), dacă luați mai mult de 3 g pe zi;
- suplimente care conțin potasiu sau înlocuitori de sare cu potasiu (medicamente care cresc potasiul în sângele dumneavoastră);
- heparină (medicament pentru subțierea sângelui);
- diuretice (medicamente pentru eliminarea apei);
- litiu (medicament pentru afecțiuni psihice)
- tacrolimus (pentru controlul răspunsului imun, care îi permite organismului dumneavoastră să accepte organul transplantat);
- ciclosporină (medicament imunosupresor utilizat în principal după transplantul de organe pentru a evita rejetul).

Tilamcar împreună cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu Tilamcar nu trebuie să consumați grepfrut sau suc de grepfrut. Aceasta deoarece grepfrutul și sucul de grepfrut pot crește concentrației din sânge a substanței active amlodipină și accentuarea efectului de scădere a tensiunii arteriale a Tilamcar.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți ca ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte să luați acest medicament.

Sarcina

Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod normal medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți Tilamcar înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament care să înlocuiască Tilamcar. Tilamcar nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat când sunteți gravidă în luna a 3-a, pentru că vă poate afecta grav copilul dacă îl luați după luna a 3-a de sarcină.

Alăptarea

S-a demonstrat că amlodipina trece în laptele matern în cantități mici. Dacă alăptați sau urmează să începeți alăptarea, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Tilamcar. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tilamcar poate avea o influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă aceste capsule vă provoacă greață, amețeală, oboseală sau durere de cap, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Tilamcar conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Tilamcar

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul curant sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată în mod obișnuit de Tilamcar este 1 capsulă pe zi.

Pacienții care primesc candesartan și amlodipină ca medicamente separate pot primi în schimb capsule de Tilamcar care conține aceleași componente în aceleași doze.

Dacă utilizați mai mult Tilamcar decât trebuie

Dacă luați prea multe capsule puteți avea tensiunea arterială foarte mult scăzută sau chiar periculos de scăzută. Puteți să simțiți amețeală, confuzie, leșin sau slăbiciune. Dacă scăderea tensiunii dumneavoastră arteriale este destul de severă poate să apară șocul.

Pielea dumneavoastră poate deveni rece și umedă și vă puteți pierde conștiența. Excesul de lichide se poate acumula în plămâni dumneavoastră (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care se pot dezvolta până la 24-48 de ore după administrare. Solicitați imediat consult medical de urgență dacă ați luat mai multe capsule decât v-au fost prescrise.

Dacă uitați să utilizați Tilamcar

Dacă ați uitat să luați o capsulă, renunțați la acea doză. Luați următoarea doză la momentul stabilit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați Tilamcar

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați acest medicament. Dacă opriți tratamentul mai devreme decât ați fost sfătuit afecțiunea dumneavoastră poate să reapară. Prin urmare nu opriți tratamentul cu Tilamcar fără a discuta înainte cu medicul dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Opriti Tilamcar și cereți imediat sfatul unui medic dacă aveți vreuna dintre următoarele reacții adverse:

- respirație șuierătoare bruscă, durere în piept, dificultăți la respirație sau scurtarea respirației;
- umflare a pleoapelor, feței sau buzelor;
- umflare a limbii și gâtului, care cauzează dificultăți mari la respirație;
- reacții severe pe piele care includ erupții intense, urticarie, înroșirea pielii de pe tot corpul, mâncărimi severe, vezicule, desprinderea stratului superficial și umflarea pielii, inflamația mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice;

- infarct miocardic, bătăi anormale ale inimii;
- inflamație a pancreasului, care poate cauza durere abdominală severă și durere de spate, însoțite de o stare generală intensă de rău.

Alte reacții adverse posibile

Deoarece Tilamcar este o asociere de două substanțe active reacțiile adverse raportate sunt legate de utilizarea amlodipinei sau a candesartanului.

Reacții adverse legate de candesartan

Candesartanul poate determina o reducere a numărului de celule albe din sânge. Rezistența dumneavoastră la infecții poate fi redusă și puteți remarca oboseală, infecție sau febră. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră. Ocazional, medicul dumneavoastră vă poate face analize pentru a verifica dacă Tilamcar a avut vreun efect asupra sângelui dumneavoastră (agranulocitoză).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

- senzație de amețală /senzație de învârtire;
- durere de cap;
- infecție respiratorie;
- tensiune arterială scăzută - aceasta vă poate face să vă simțiți slăbit sau amețit;
- modificări ale analizelor de sânge:
 - creștere a cantității de potasiu din sângele dumneavoastră, în special dacă aveți deja probleme cu rinichii sau insuficiență cardiacă. Dacă creșterea este severă, puteți simți oboseală, slăbiciune, ritm neregulat al inimii sau furnicături și amorțeli;
- efecte asupra modului în care funcționează rinichii dumneavoastră, în special dacă aveți probleme cu rinichii sau insuficiență cardiacă. În cazuri foarte rare, poate să apară insuficiență renală.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de utilizatori):

- umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului;
- o scădere a celulelor roșii sau albe din sânge. Puteți observa oboseală, o infecție sau febră;
- erupție trecătoare pe piele, erupție nodulară (urticarie), angioedem, pruri;
- mâncărime;
- durere de spate, dureri articulare și musculare;
- modificări ale modului în care funcționează ficatul dumneavoastră, inclusiv inflamarea ficatului (hepatită). Puteți observa oboseală, îngălbenirea pielii și a albului ochilor și simptome asemănătoare gripei;
- tuse;
- greață;
- hiperkaliemie;
- insuficiență renală, care include insuficiența renală la pacienți sensibili;
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge:
 - cantitate scăzută de sodiu în sânge. Dacă aceasta este severă puteți observa slăbiciune, lipsă de energie sau crampe musculare.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- diaree.

Reacții adverse legate de utilizarea amlodipinei

Următoarele reacții adverse au fost raportate. Dacă oricare dintre acestea vă provoacă probleme sau dacă durează mai mult de o săptămână, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 utilizatori):

- edeme (retenție de lichide)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

- durere de cap, amețeli, somnolență (în special la începutul tratamentului);
- palpitații (conștientizare a bătăilor inimii), înroșire trecătoare la nivelul feței;
- dureri abdominale, greață;
- tulburări de tranzit intestinal, diaree, constipație, indigestie;
- oboseală, slăbiciune;
- tulburări vizuale, vedere dublă;
- crampe musculare;
- umflare a gleznelor (edeme);
- dispnee;
- oboseală, astenie.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de utilizatori):

- modificări ale dispoziției, anxietate, depresie, insomnie;
- tremor, modificări ale gustului, leșin;
- senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul membrelor; pierdere a senzației de durere;
- zgomote în urechi;
- tensiune arterială mică;
- aritmie (care include bradicardie, tahicardie ventriculară și fibrilație atrială);
- strănut/ nas care curge, din cauza inflamației mucoasei nasului (rinită);
- tuse;
- senzație de gură uscată, vărsături ;
- cădere a părului, purpură, transpirații abundente, prurit, mâncărimi pe piele, exantem, pete roșii pe piele, modificări ale culorii pielii;
- tulburări în eliminarea urinei, necesitate crescută de urinare noaptea, creștere a numărului de eliminări de urină;
- incapacitate de a obține o erecție; disconfort sau mărire a sânilor la bărbați (ginecomastia);
- dureri în piept, durere, stare generală de rău;
- dureri la nivelul articulațiilor sau mușchilor, crampe musculare, dureri de spate;
- creștere sau scădere în greutate.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de utilizatori):

- confuzie

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de utilizatori):

- număr scăzut de celule albe în sânge, scădere a numărului de plachete sanguine, care poate duce la formarea de vânătăi sau sângerarea cu ușurință (afectare a celulelor roșii din sânge);
- reacții alergice;
- concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie);
- hipertonie, o afecțiune a nervilor care poate cauza slăbiciune, furnicături sau amorțeală;
- infarct miocardic;
- umflare a gingiilor;
- balonare abdominală (gastrită);
- pancreatită;
- funcție anormală a ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), îngălbenire a pielii (icter), creștere a valorilor serice ale enzimelor ficatului care apare la anumite teste medicale;
- creștere a tensiunii de la nivelul mușchilor;
- inflamație a vaselor de sânge, adesea însoțită de erupție trecătoare pe piele;

- angioedem, eritem multiform, dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson, edem Quincke;
- sensibilitate la lumină;
- tulburări ce asociază rigiditate, tremor și/sau tulburări musculare.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- tremor, postură rigidă, cu față ca o mască, mișcări lente și mers împiedicat, cu menținerea dificilă a echilibrului;
- necroliza epidermică toxică.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tilamcar

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie (după EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tilamcar

Substanțele active sunt candesartan și amlodipină.

Tilamcar 8 mg/5 mg capsule

Fiecare capsulă conține candesartan cilexetil 8 mg și amlodipină 5 mg echivalent cu 6,935 mg besilat de amlodipină.

Tilamcar 8 mg/10 mg capsule

Fiecare capsulă conține candesartan cilexetil 8 mg și amlodipină 10 mg echivalent cu 13,87 mg besilat de amlodipină.

Tilamcar 16 mg/5 mg capsule

Fiecare capsulă conține candesartan cilexetil 16 mg și amlodipină 5 mg echivalent cu 6,935 mg besilat de amlodipină.

Tilamcar 16 mg/10 mg capsule

Fiecare capsulă conține candesartan cilexetil 16 mg și amlodipină 10 mg echivalent cu 13,87 mg besilat de amlodipină.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, carmeloză de calciu, macrogol tip 8000, hidroxipropil celuloză/tip: EXF, 250-800 cps, hidroxipropil celuloză/tip: LF, 65-175 cps, stearat de magneziu.

Învelișul capsulei (8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg): Galben de chinolină (E 104), oxidul de fier galben (E 172), dioxid de titan (E 171), gelatină.

Învelișul capsulei (16 mg/5 mg): Galben de chinolină (E 104), dioxid de titan (E 171), gelatină.

Învelișul capsulei (16 mg/10 mg): dioxid de titan (E 171), gelatină.

Cerneală tipografică (8 mg/10 mg, 16 mg/5 mg): șerlac (E 904), oxid de fier negru (E 172), propilenglicol, soluție de amoniac concentrat, hidroxid de potasiu.

Cum arată Tilamcar și conținutul ambalajului

Tilamcar 8 mg/5 mg: capsule mărimea 3, cu un corp de culoare alb opac și un capac de culoare galben închis, conținând granule albe până la aproape albe.

Tilamcar 8 mg/10 mg: capsule mărimea 1, cu un corp de culoare alb opac, imprimat cu cerneală neagră cu "CAN 8" și capacul de culoare galben, imprimat cu cerneală neagră cu "AML 10", conținând granule albe până la aproape albe.

Tilamcar 16 mg/5 mg: capsule mărimea 1, cu un corp de culoare alb opac imprimat cu cerneală neagră cu "CAN 16" și capac de culoare galben pal, imprimat cu cerneală neagră cu "AML 5", conținând granule albe până la aproape albe.

Tilamcar 16 mg/10 mg: capsule mărimea 1, cu corp și capac de culoare alb opac, conținând granule albe până la aproape albe.

Marimi de ambalaj: 14, 28, 30 sau 56 de capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Swyssi AG

14 Lyoner Strasse, Frankfurt am Main, 60528

Germania

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

Austria	Tilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Bulgaria	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Republica Cehă	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Grecia	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Portugalia	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
România	Tilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Slovacia	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.