

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Caramlo Ator APONTIS 16 mg/5 mg/20 mg Tabletten**  
**Caramlo Ator APONTIS 16 mg/10 mg/20 mg Tabletten**  
**Caramlo Ator APONTIS 16 mg/5 mg/40 mg Tabletten**  
**Caramlo Ator APONTIS 16 mg/10 mg/40 mg Tabletten**

Candesartancilexetil/Amlodipin/Atorvastatin

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

#### **1. Was ist Caramlo Ator APONTIS und wofür wird es angewendet?**

Die Tabletten von Caramlo Ator APONTIS enthalten die drei Wirkstoffe Candesartancilexetil, Amlodipin und Atorvastatin.

Candesartancilexetil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Es wirkt, indem es Ihre Blutgefäße entspannt und erweitert. Dies hilft, Ihren Blutdruck zu senken. Es macht es auch einfacher für Ihr Herz, das Blut in alle Bereiche Ihres Körpers zu pumpen.

Amlodipin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Calciumantagonisten. Bei Patienten mit hohem Blutdruck bewirkt es eine Erweiterung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durch sie durchfließen kann.

Atorvastatin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind und die Blutfette (Lipide) regulieren. Es wirkt, indem es Blutfette, die als Cholesterin und Triglyceride bezeichnet werden, verringert.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Bluthochdruck (essenzieller Hypertonie) bei erhöhten Cholesterinwerten (primäre Hypercholesterinämie) oder bei gleichzeitig erhöhten Cholesterin- und Fettwerten (Triglyceriden) (kombinierte bzw. gemischte Hyperlipidämie) bei erwachsenen Patienten angewendet.

Anstelle von einzelnen Tabletten mit Candesartan, Amlodipin und Atorvastatin erhalten Sie eine einzige Tablette von Caramlo Ator APONTIS, die die drei Wirkstoffe in gleicher Dosisstärke enthält.

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

### **Caramlo Ator APONTIS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Candesartancilexetil, Amlodipin oder andere Calciumantagonisten, Atorvastatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine ausreichende Schwangerschaftsverhütung betreiben.
- 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 an einer Erkrankung leiden, die die Leberfunktion beeinträchtigt oder wenn bei Ihnen im Leberfunktionstest unerklärbare Veränderungen der Leberwerte aufgetreten sind.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gallenstauung haben (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase).
- wenn Sie eine Kombination aus Glecaprevir/Pibrentasvir zur Behandlung einer Hepatitis C erhalten.
- wenn Sie Diabetes mellitus 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 Caramlo Ator APONTIS einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Caramlo Ator APONTIS einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen folgende Kriterien zutreffen oder zutreffen haben:

- wenn Sie Herzprobleme haben, kürzlich einen Herzinfarkt hatten oder Sie an Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie Leberprobleme oder Lebererkrankungen in der eigenen Vorgeschichte haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, Dialyse-Patient sind oder 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 oder einen Schlaganfall mit Einblutungen ins Gehirn oder wenn Sie von früheren Schlaganfällen kleine Flüssigkeitseinschlüsse im Gehirn haben.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - o einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - o 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 „Einnahme von Caramlo Ator APONTIS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an einem starken Blutdruckanstieg leiden (hypertensive Krise).
- wenn Sie an schwerwiegenden Atemproblemen leiden.

- wenn Sie Fusidinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. per Injektion verabreicht bekommen oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. per Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Atorvastatin kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden (Hypothyreose).
- wenn Sie wiederholte oder unklare Muskelbeschwerden oder -schmerzen hatten oder bei Ihnen oder bei nahen Verwandten Muskelerkrankungen aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen Muskelerkrankungen im Zusammenhang mit der Anwendung von anderen blutfettsenkenden Arzneimitteln (z. B. anderen Statinen oder Arzneimitteln, die man als Fibrate bezeichnet) aufgetreten sind.
- wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken.

### **Nebenwirkungen an der Muskulatur**

Ihr Arzt wird möglicherweise in regelmäßigen Abständen Ihre Nierenfunktion und Ihren Blutdruck überprüfen und Blutuntersuchungen durchführen. Dies dient zur Überprüfung der Elektrolytmenge (wie z. B. Kalium) in Ihrem Blut und auch zur Abschätzung Ihres Risikos für Nebenwirkungen an der Muskulatur. Es ist bekannt, dass das Risiko für Nebenwirkungen an der Muskulatur (z. B. Rhabdomyolyse) ansteigt, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Caramlo Ator APONTIS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

### **Diabetes**

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

### **Operationen**

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

Siehe auch Abschnitt „Caramlo Ator APONTIS darf nicht eingenommen werden“.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht empfohlen.

### **Einnahme von Caramlo Ator APONTIS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Caramlo Ator APONTIS kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können einen Einfluss auf Caramlo Ator APONTIS haben. Derartige Wechselwirkungen können dazu führen, dass die Wirksamkeit eines oder beider Arzneimittel nachlässt.

Genauso können sie dazu führen, dass das Risiko oder die Schwere von Nebenwirkungen, einschließlich eines schweren Muskelschwunds, der als Rhabdomyolyse in Abschnitt 4 beschrieben wird, erhöht ist. 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:**

- Andere Arzneimittel, die helfen, Ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker wie Bisoprolol oder Nebivolol, Diazoxid, ACE-Hemmer wie Enalapril, Captopril, Lisinopril oder Ramipril und Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Caramlo Ator APONTIS darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- 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, wie z. B. Spironolacton, Eplerenon.
- Arzneimittel zur Linderung von Schmerz und Entzündung einschließlich Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) wie z. B. Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib, Etoricoxib oder Phenazon und Acetylsalicylsäure (wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen).
- Arzneimittel, die die Menge an Kalium in Ihrem Blut erhöhen, wie Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, wie z. B. Heparin, Warfarin.
- Das Antibiotika-Medikament Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol.
- Entwässerungstabletten oder Diuretika.
- Lithium, ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen.
- Proteasehemmer zur Behandlung von HIV-Infektionen, wie Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Darunavir, eine Kombination von Tipranavir und Ritonavir.
- Antibiotika oder Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol, Rifampicin, Fusidinsäure\*.
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel: Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).
- Herzmittel, wie z. B. Verapamil, Diltiazem, Digoxin, Amiodaron.
- Dantrolen, eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur.
- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem beeinflussen, wie Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus, Ciclosporin und Everolimus.
- Andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte, wie Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol, Ezetimib.
- Letemovir, ein Arzneimittel, das eine Erkrankung durch das Cytomegalievirus bei Ihnen verhindert.
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C, wie Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir, Ledipasvir/Sofosbuvir.
- Die Antibabypille (orale Kontrazeptiva).
- Stiripentol, zur Krampfhemmung bei Epilepsie.
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren.
- Colchicin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht.
- Aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel bei Magenverstimmung, wie z. B. Antazida.

**\* Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie dieses Arzneimittel vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Caramlo Ator APONTIS wieder unbedenklich eingenommen werden kann.**

Die Einnahme von Atorvastatin zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen über Rhabdomyolyse.

## **Einnahme von Caramlo Ator APONTIS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

### **Alkohol**

Wenn Ihnen Caramlo Ator APONTIS verschrieben wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alkohol trinken. Alkohol kann bei Ihnen ein Gefühl der Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### **Grapefruitsaft**

Personen, die Caramlo Ator 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 dieses Arzneimittels führt. Große Mengen an Grapefruitsaft können auch die Wirkung des Wirkstoffs Atorvastatin verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Caramlo Ator APONTIS vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Caramlo Ator APONTIS darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da die Einnahme zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

#### Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Dieses Arzneimittel darf bei stillenden Müttern nicht eingenommen werden 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.

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, es sei denn, Sie wenden eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung an.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch dieses Arzneimittel beeinträchtigt werden. Falls die Tabletten bei Ihnen ein Krankheitsgefühl, Schwindel oder Müdigkeit hervorrufen oder Kopfschmerzen auftreten, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen.

### **Caramlo Ator APONTIS enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Caramlo Ator APONTIS 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 empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag.

Um eine Tagesdosis von 8 mg Candesartancilexetil, 5 mg Amlodipin und 20 mg Atorvastatin zu erreichen, beträgt die empfohlene Tagesdosis eine halbe Tablette von Caramlo Ator APONTIS 16 mg/10 mg/40 mg Tabletten.

Sie sollten während der Behandlung mit Caramlo Ator APONTIS Ihre Cholesterin-senkende Diät beibehalten.

Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser jeden Tag zur selben Zeit vor oder nach den Mahlzeiten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Caramlo Ator APONTIS eingenommen haben, als Sie sollten** Begeben Sie sich sofort in medizinische Überwachung, wenn Sie zu viele Caramlo Ator APONTIS-Tabletten eingenommen haben.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindelig, benommen und schwach fühlen oder ohnmächtig werden. 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.

**Wenn Sie die Einnahme von Caramlo Ator APONTIS vergessen haben**

Dies ist nicht schlimm. Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, lassen Sie diese 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 Caramlo Ator APONTIS 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. Brechen Sie daher die Einnahme von diesem Arzneimittel nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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 Caramlo Ator APONTIS nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:**

- Plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen im Brustbereich, Atembeschwerden mit oder ohne Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen. Die Schwellung kann möglicherweise große Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen verursachen.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, schwere Hautablösung und Schwellung der Haut, Blasenbildung auf der Haut, im Mund, um die Augen, im Genitalbereich, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen.
- Fleckiger, roter Hautausschlag speziell auf den Handflächen und Fußsohlen, möglicherweise auch mit Blasenbildung.
- Wenn Sie eine Muskelschwäche, Empfindlichkeit, Schmerzen, Ruptur in der Muskulatur oder eine rotbraune Verfärbung des Urins bemerken, und besonders wenn dies mit Unwohlsein oder erhöhter Temperatur verbunden ist, kann dies durch einen krankhaften Muskelschwund (Rhabdomyolyse) verursacht worden sein. Der krankhafte Muskelschwund ist nicht immer reversibel und kann auch nach Beendigung der Einnahme von Atorvastatin fortbestehen. Er kann lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen.
- Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag.

- Entzündete (geschwollene ) Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen mit ausgeprägtem Unwohlsein führen kann (Pankreatitis).
- Unerwartete oder ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse. Dies kann auf Leberprobleme hinweisen. Dann müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Beeinträchtigung von Blutzellen).

### **Nebenwirkungen auf das Blut**

Caramlo Ator 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 Ator APONTIS bislang einen Einfluss auf Ihr Blut hatte (Agranulozytose).

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten:

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

- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme)

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

- Atemwegsinfektionen
- Entzündung der Luftwege in der Nase, Halsschmerzen, Nasenbluten
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie; wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen)
- Kopfschmerzen
- Schwindel/Drehgefühl, Schläfrigkeit
- Sehstörungen, Doppelsehen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Hautrötung mit Wärmegefühl
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Bauchschmerzen, veränderte Darmentleerungsgewohnheiten, Übelkeit, Durchfälle, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Blähungen
- Knöchel- und Gelenkschwellungen, Muskelkrämpfe, Muskelspasmen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Rückenschmerzen
- Müdigkeit, Schwächegefühl
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die möglicherweise auf eine gestörte Leberfunktion hinweisen, Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut.

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

- Appetitlosigkeit (Anorexie), Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (wenn Sie Diabetiker sind, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel weiterhin genau überwachen)
- Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume
- Zittern, kurze Bewusstlosigkeit, Geschmacksstörungen, Gedächtnisverlust
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust des Schmerzgefühls und Berührungsempfindungen
- Verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusche und/oder Geräusche im Kopf (Tinnitus)
- Niedriger Blutdruck
- Husten, Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Erbrechen, Aufstoßen, Mundtrockenheit
- Veränderungen der Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißen im Auge sowie grippeähnliche Beschwerden.
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Hautjucken, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung
- Nackenschmerzen, Muskelschwäche
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrter nächtlicher Harndrang, häufigeres Wasserlassen

- Erektionsstörungen, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie)
- Schmerzen, Unwohlsein, Schwellungen besonders im Knöchelbereich (Ödeme), erhöhte Temperatur
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme
- Positiver Test auf weiße Blutzellen im Urin

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

- Verwirrung
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Cholestase)
- Verletzungen an den Sehnen

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

- Eine Abnahme Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen. Möglicherweise bemerken Sie Müdigkeit, eine Infektion oder Fieber.
- Verminderung der Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen blauen Flecken oder leichtem Bluten führen kann.
- Eine erhöhte Menge an Kalium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Müdigkeit, Schwäche oder Muskelkrämpfe.
- Eine erniedrigte Menge an Natrium in Ihrem Blut
- Hörverlust
- Entzündliche Reaktionen der Blutgefäße
- Schwellung des Zahnfleisches, Zahnfleischbluten
- Aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können.
- Erhöhte Muskelanspannung
- Lichtempfindlichkeit
- Störungen, die sich aus Steifheit, Zittern, Muskelschwäche, verminderter Empfindlichkeit für Berührungseize oder Kribbeln und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen.
- Nierenfunktionsstörung, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben.

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

- Zittern, steife Körperhaltung, maskenartiges Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, ungleichmäßiger Gang
- Anhaltende Muskelschwäche
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur).
- Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht).
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, oder wenn Sie Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit verspüren.

**Mögliche Nebenwirkungen, die bei einigen Statinen (Arzneimittel des gleichen Typs) berichtet wurden:**

- Störungen der Sexualfunktion
- Depressionen
- Atemprobleme einschließlich anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Blutzuckererkrankung (Diabetes): Das Risiko für die Entwicklung einer Blutzuckererkrankung wird größer, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen.

**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 Caramlo Ator APONTIS aufzubewahren?**

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.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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/Arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/Arzneimittelentsorgung)“.

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

### **Was Caramlo Ator APONTIS enthält**

Die Wirkstoffe sind:

#### **Caramlo Ator APONTIS 16 mg/5 mg/20 mg Tabletten:**

Jede Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat (Ph.Eur.)).

#### **Caramlo Ator APONTIS 16 mg/10 mg/20 mg Tabletten:**

Jede Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil, 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 20 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat (Ph.Eur.)).

#### **Caramlo Ator APONTIS 16 mg/5 mg/40 mg Tabletten**

Jede Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat (Ph.Eur.)).

#### **Caramlo Ator APONTIS 16 mg/10 mg/40 mg Tabletten**

Jede Tablette enthält 16 mg Candesartancilexetil, 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 40 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat (Ph.Eur.)).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumcarbonat (E 170), Carmellose-Calcium (E 466), Mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.) (E 463), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Macrogol 8000 (E 1521), Polysorbat 80 (E 433), Vorverkleisterte Stärke (Mais) (E 1422).

### **Wie Caramlo Ator APONTIS aussieht und Inhalt der Packung**

#### **Caramlo Ator APONTIS 16 mg/5 mg/20 mg Tabletten:**

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „16“ auf der einen Seite und „C H“ auf der anderen Seite (Abmessung: Durchmesser ca. 9,5 mm).

**Caramlo Ator APONTIS 16 mg/10 mg/20 mg Tabletten:**

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „C A“ auf der einen Seite und „A“ auf der anderen Seite (Abmessung: Durchmesser ca. 9,5 mm).

**Caramlo Ator APONTIS 16 mg/5 mg/40 mg Tabletten:**

Weiß bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „16 5“ auf der einen Seite und „40“ auf der anderen Seite (Abmessung: Länge ca. 18,2 mm).

**Caramlo Ator APONTIS 16 mg/10 mg/40 mg Tabletten:**

Weiß bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Tabletten mit einer zentralen Bruchkerbe auf beiden Seiten, der Prägung „16 10“ auf der einen und „40“ auf der anderen Seite (Abmessung: Länge ca. 18,2 mm). Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen mit 10, 30, 60, 90 oder 100 Tabletten, die in OPA/Aluminium/PVC//Aluminium-Blisterpackungen in einem Umkarton verpackt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

APONTIS PHARMA Deutschland GmbH & Co. KG  
Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1  
40789 Monheim am Rhein  
Deutschland  
Telefon: 02173/8955-4949  
Telefax: 02173/8955-4941

**Hersteller**

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.  
Sao Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugal

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024**