

**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 nemenționate 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 mari.

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 de 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 mari 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 Tilmcar:**

- dacă sunteți alergic la amlodipină sau alți antagoniști ai canalelor de calciu, candesartan cilexetil sau oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică (hipotensiune arterială);
- dacă aveți îngustare a valvei aortice (stenoză aortică) sau șoc cardiogen (o tulburare în care inima nu poate pompa suficient sânge în corp);
- dacă aveți insuficiență cardiacă în urma unui infarct miocardic;
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (vezi pct. „Sarcina și alăptarea”);
- dacă aveți o boală severă a ficatului sau obstrucție biliară (o problemă cu drenajul bilei din vezica biliară);
- dacă utilizați un medicament care scade tensiunea arterială și care conține aliskiren și aveți diabet zaharat sau afectați funcția renală (GFR <60 ml / min / 1,73 m<sup>2</sup>).

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe să utilizați Tilmcar dacă aveți sau ați avut una din următoarele afecțiuni:

- infarct miocardic recent;
- insuficiență cardiacă;
- creșterea severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă);
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială);
- dacă sunteți în vârstă și aveți nevoie de o creștere a dozei;
- afecțiuni ale ficatului sau rinichilor, sau efectuați ședințe de dializă;
- dacă v-a fost efectuat recent un transplant de rinichi;
- dacă aveți vărsături, ați avut recent vărsături severe sau aveți diaree;
- dacă aveți o afecțiune a glandei suprarenale numită sindrom Conn (mai este denumită și hiperaldosteronism primar);
- dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor al ACE (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), în special dacă aveți diabet zaharat, legate de probleme renale,
  - 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 funcția renală, tensiunea arterială și cantitatea de electroliți (de exemplu potasiu) din sângele dumneavoastră la intervale regulate.

A se vedea, de asemenea, informațiile de la rubrica "Nu luați Tilmcar".

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, spuneți-i medicului sau stomatologului că luați Tilmcar.

Acest lucru din cauza faptului că Tilmcar, luat în același timp cu unele anestezice, poate determina o scădere excesivă a tensiunii arteriale.

Trebuie să spuneți medicului dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Tilmcar nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat atunci 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 Tilmcar" și pct. "Sarcina și alăptarea").

### **Copii și adolescenți**

Nu există experiență cu privire la 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 s-ar putea să luați orice alte medicamente.

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

- ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (așa numite inhibitori de protează, utilizate în tratamentul HIV);
- rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice);
- hypericum perforatum (sunătoare);
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă);
- dantrolen (administrat în perfuzie pentru anormalități grave ale temperaturii corpului);
- simvastatină (un medicament care scade nivelul de colesterol);
- alte medicamente care ajută la scăderea tensiunii arteriale, inclusiv beta-blocante, diazoxid, inhibitori ai enzimei de conversie (cum sunt enalapril, captopril, lisinopril sau ramipril) sau aliskiren (a se vedea și informațiile din secțiunea rubricile "Nu luați Tilamcar" și "Atenționări și precauții ");
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt 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 substituenți de sare care conțin potasiu (medicamente care determină creșterea cantității de potasiu din sângele dumneavoastră);
- heparina (un medicament utilizat pentru subțierea sângelui);
- medicamente utilizate pentru a elimina apa (diuretice);
- litiu (un medicament pentru afecțiunile psihice)
- tacrolimus (utilizat pentru a controla răspunsul imun al organismului, care permite organismului dumneavoastră să accepte organul transplantat);
- ciclosporină (un medicament imunosupresor utilizat în principal după transplantul de organe pentru a evita respingerea organelor).

### **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 determina o creștere a concentrației din sânge a substanței active amlodipină, fapt care poate determina o intensificare neprevăzută a efectului de scădere a tensiunii arteriale a lui 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 de a începe să utilizați acest medicament.

#### *Sarcina*

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod normal medicul dumneavoastră vă va sfătui să întrerupeți administrarea Tilamcar înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în locul lui Tilamcar. Tilamcar nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat atunci sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, pentru că vă poate afecta grav copilul dacă este utilizat după cea de-a treia lună de sarcină.

### *Alăptarea*

Spuneți medicului dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Tilamcar nu este recomandat mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră poate să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, în special dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

### **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, amețeli sau stare de oboseală sau aveți durere de cap, nu conduceți vehicule sau 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 sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza obișnuită de Tilamcar este de 1 capsulă pe zi.

Pacienții cărora li se administrează candesartan și amlodipină ca medicamente separate pot primi, în schimb, capsule de Tilamcar conținând aceleași componente în aceleași doze.

### **Dacă utilizați mai mult Tilamcar decât trebuie**

Dacă luați prea multe capsule, vă poate scădea tensiunea arterială, chiar în mod sever. Puteți să vă simțiți amețit, ușoară stare de confuzie, leșin sau stare de slăbiciune. Dacă scăderea tensiunii dumneavoastră arteriale este severă poate să apară șocul.

Pielea dumneavoastră poate deveni rece și umedă și vă puteți pierde conștiența. Solicitați imediat consult medical de urgență dacă ați luat prea multe capsule.

### **Dacă uitați să utilizați Tilamcar**

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

Nu mai luați Tilamcar și adresați-vă imediat unui medic dacă observați vreuna dintre următoarele reacții adverse după administrarea acestui medicament, :

- respirație șuierătoare bruscă, dureri în piept sau dificultăți la respirație;
- umflare a pleoapelor, feței sau buzelor;

- umflare a limbii și gâtului, care cauzează dificultăți mari la respirație;
- reacții severe pe piele, inclusiv erupții intense pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, formare de bășici, descumare și umflare a pielii, inflamație a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson) sau alte reacții alergice severe;
- infarct miocardic, bătăi anormale ale inimii;
- inflamație a pancreasului, care poate cauza dureri abdominale severe și dureri de spate, însoțite de o stare generală de rău.

### **Alte reacții adverse posibile**

Deoarece Tilamcar este o asociere de două substanțe active, efectele adverse care au fost raportate sunt legate fie de utilizarea amlodipinei, fie de candesartan.

### **Reacții adverse legate de candesartan**

Candesartanul poate determina o reducere a numărului de globule 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 rotire;
- durere de cap;
- infecție respiratorie;
- tensiune arterială mică. 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 probleme cu rinichii sau insuficiență cardiacă. Dacă 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);
- 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;
- 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):

- edem (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.

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;
- strănut/ nas care curge, din cauza inflamației mucoasei nasului (rinită);
- tuse;
- senzație de gură uscată, vărsături ;
- cădere a părului, transpirații abundente, mâncărimi pe piele, 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);
- durere, stare generală de rău;
- dureri la nivelul articulațiilor sau mușchilor, 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);
- concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie);
- o afecțiune a nervilor care poate cauza slăbiciune, furnicături sau amorțeală;
- umflare a gingiilor;
- balonare abdominală (gastrită);
- 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;
- sensibilitate la lumină;

- tulburări ce asociază rigiditate, tremor și/sau tulburări musculare.

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

- tremurătoare, postură rigidă, față ca o mască, mișcări lente și o plimbare neechilibrată.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@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), oxidu galben de fer (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): shellac (E 904), oxid negru de fer (E 172), propilenglicol, soluție de amoniac concentrat, hidroxid de potasiu.

#### **Cum arată Tilamcar și conținutul ambalajului**

Tilamcar 8 mg/5 mg: capsule marimea 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 marimea 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 marimea 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 marimea 1, cu corp și capac de culoare alb opac, conținând granule albe până la aproape albe.

Marimi de ambalaj: 28 sau 30 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 ianuarie 2019.**