

**Candesartancilexetil/Amlodipin**

**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**

- |   |   |
|---|---|
| <p>1. Was ist CAMLOSTAR®, und wofür wird es angewendet?</p> <p>2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CAMLOSTAR® beachten?</p> | <p>3. Wie ist CAMLOSTAR® einzunehmen</p> <p>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</p> <p>5. Wie ist CAMLOSTAR® aufzubewahren?</p> <p>6. Inhalt der Packung und weitere Informationen</p> |
|---|---|

**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 „Kalziumkanalblocker“ bezeichnet werden. Amlodipin stoppt den Einstrom von Kalzium 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 Kalzium-Antagonisten, Candesartan-cilexetil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden
- wenn Sie an schwerer Verengung der Aorta-Herzklappe (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock leiden (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 (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder einer biliären Obstruktion (ein Problem des Abflusses der Galle aus der Gallenblase) haben
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

**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 (Hypotonie) haben
- wenn Sie älter sind, und Ihre Dosis erhöht werden muss
- wenn Sie an 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 an einer Erkrankung der Nebenniere leiden, 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 leiden
  - Aliskiren.

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

Siehe auch die Information unter der Überschrift „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 kann.

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 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 Abschnitt „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.

Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis dieser anderen Arzneimittel ändern oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen. In einigen Fällen muss Sie eventuell die Einnahme von einem der Arzneimittel beenden. Dies gilt insbesondere für die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel, die zur gleichen Zeit zusammen mit CAMLOSTAR® eingenommen/angewendet werden:

- ketoconazol, Itraconazol (gegen Pilzkrankungen)
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Protease-Hemmer gegen HIV-Infektionen)
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Medikamente gegen Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden)
- Hypericum perforatum (Johanniskraut)

- Verapamil, Diltiazem (Herzmittel)
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur)
- Simvastatin (zur Senkung der Cholesterwerte)
- andere Arzneimittel, die helfen, ihren Blutdruck zu senken, einschließlich Betablocker, Diazoxid und ACE-Hemmer oder Aliskiren (siehe auch die Information unter den Überschriften „CAMLOSTAR® darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), wie z. B. Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Celecoxib oder Etoricoxib (Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen)
- Acetylsalicylsäure (Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen und Entzündungen), wenn Sie mehr als 3 g pro Tag einnehmen
- Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe (Arzneimittel, die die Kaliummenge in Ihrem Blut erhöhen)
- Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Entwässerungskapseln (Diuretika)
- Lithium (ein Arzneimittel für psychische Erkrankungen)
- Tacrolimus (ein Arzneimittel, das zur Kontrolle der körpereigenen Immunabwehr eingesetzt wird und es Ihrem Körper ermöglicht, das transplantierte Organ anzunehmen)
- Ciclosporin (ein immunsuppressives Arzneimittel, das hauptsächlich nach Organtransplantationen zur Vermeidung von Organabstoßungen verabreicht wird).

**Einnahme von CAMLOSTAR® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder in stillen, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, 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 eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da dies zu ernsthaften Schäden 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. 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**

CAMLOSTAR® kann einen leichten oder geringfügigen Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. 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 Laktose-Monohydrat**

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

**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.

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

Wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch 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. 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, 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 der Zunge oder der Kehle, was zu starken Atembeschwerden führt
- schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starkes Jucken, 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 Widerstandskraft 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

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

- Knöchelschwellungen (Ödeme)

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

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

- Stimmungsschwankungen, Angst, Depressionen, Schlaflosigkeit
- Zittern, Geschmacksstörungen, Ohnmacht
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Extremitäten; Verlust des Schmerzgefühls
- Ohrgeräusche
- niedriger Blutdruck
- Niesen/laufende Nase durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Husten
- Mundtrockenheit, Erbrechen (Übelkeit)
- 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 (Schädigung der roten Blutkörperchen)
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Nervenstörung, die zu Muskelschwäche, verminderter Empfindlichkeit für Berührungsreize oder Kribbeln führen kann
- Schwellung des Zahnfleisches
- aufgeblähter Bauch (Gastritis)
- gestörte Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, wodurch bestimmte medizinische Tests beeinflusst werden können
- erhöhte Muskelspannung
- entzündliche Reaktionen der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit

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

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

#### Mit der Einnahme von Candesartan verbundene Nebenwirkungen

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

- Schwindelgefühl/Drehschwindel
- Kopfschmerzen
- Atemwegsinfektion
- Niedriger Blutdruck. Dieser kann bei Ihnen ein Gefühl von Ohnmacht oder Schwindel hervorrufen.
- Veränderungen der Bluttestergebnisse: erhöhte Menge an Kalium im Blut, besonders wenn Sie bereits Nierenprobleme oder eine Herzleistungsschwäche haben. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Müdigkeit, Schwäche, unregelmäßigen Herzschlag oder Kribbeln.
- 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):

- Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge und/oder im Rachen
- Eine Abnahme Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen. Möglicherweise bemerken Sie Müdigkeit, eine Infektion oder Fieber mit Hautausschlag, beuligem Ausschlag (Nesselsucht), Juckreiz
- Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gelenken und Muskeln
- Veränderungen Ihrer Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis). Sie bemerken möglicherweise Müdigkeit, eine Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißes im Auge sowie grippeähnliche Beschwerden.
- Husten
- Übelkeit

- Veränderungen der Bluttestergebnisse: reduzierte Menge an Natrium in Ihrem Blut. In schweren Fällen bemerken Sie möglicherweise Schwäche, Energiemangel oder Muskelkrämpfe.

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/Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was CAMLOSTAR® enthält

- Die Wirkstoffe sind Candesartancilexetil und Amlodipin.

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, Hypollose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

*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 604), Eisenoxidschwarz (E 172), Propylenglykol, starke Ammoniaklösung, Kaliumhydroxid

#### Wie CAMLOSTAR® aussieht und Inhalt der Packung

CAMLOSTAR® 8 mg/5 mg Hartkapseln:  
Hartgelatinekapseln, Größe 3,  
Kapseloberteil: lichtundurchlässig dunkelgelb,  
Kapselunterteil: lichtundurchlässig weiß.

Inhalt der Hartkapseln: weißes bis weißliches Granulat.

CAMLOSTAR® 8 mg/10 mg Hartkapseln:  
Hartgelatinekapseln, Größe 1,  
Kapseloberteil: lichtundurchlässig gelb mit schwarzem Aufdruck AML 10,

Kapselunterteil: lichtundurchlässig weiß mit schwarzem Aufdruck CAN 8.

Inhalt der Hartkapseln: weißes bis weißliches Granulat.

CAMLOSTAR® 16 mg/5 mg Hartkapseln:  
Hartgelatinekapseln, Größe 1,  
Kapseloberteil: lichtundurchlässig hellgelb mit schwarzem Aufdruck AML 5,

Kapselunterteil: lichtundurchlässig weiß mit schwarzem Aufdruck CAN 16.

Inhalt der Hartkapseln: weißes bis weißliches Granulat.

CAMLOSTAR® 16 mg/10 mg Hartkapseln:  
Hartgelatinekapseln, Größe 1,  
Kapseloberteil: lichtundurchlässig weiß,  
Kapselunterteil: 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 und Hersteller

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

#### Mitvertrieb

Klinge-Pharma GmbH  
Bergfeldstraße 9  
83607 Holzkirchen  
Deutschland

#### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:  
CAMLOSTAR® 8 mg/5 mg Hartkapseln,  
CAMLOSTAR® 8 mg/10 mg Hartkapseln,  
CAMLOSTAR® 16 mg/5 mg Hartkapseln,  
CAMLOSTAR® 16 mg/10 mg Hartkapseln

Österreich:  
CandAm 8 mg/5 mg Hartkapseln,  
CandAm 8 mg/10 mg Hartkapseln,  
CandAm 16 mg/5 mg Hartkapseln,  
CandAm 16 mg/10 mg Hartkapseln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2020.**