

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Cazacombi, 5 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane *cilazaprilum + hydrochlorothiazidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cazacombi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cazacombi
3. Jak stosować lek Cazacombi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cazacombi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Cazacombi i w jakim celu się go stosuje

Lek Cazacombi jest skojarzeniem dwóch substancji czynnych o nazwie cylazapryl i hydrochlorotiazyd.

Lek Cazacombi jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego. Dwie substancje czynne współdziałają ze sobą, aby obniżyć ciśnienie tętnicze. Są one stosowane razem, gdy leczenie jedną z tych substancji jest niewystarczające.

Cylazapryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE (inhibitorami konwertazy angiotensyny). Jego działanie polega na rozluźnianiu i rozszerzaniu naczyń krwionośnych. Pomaga to obniżyć ciśnienie tętnicze, jak również ułatwia sercu pompowanie krwi do wszystkich części ciała.

Hydrochlorotiazyd należy do leków nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi lub diuretykami. Jego działanie polega na zwiększaniu ilości wydalanego moczu. Pomaga to obniżyć ciśnienie tętnicze.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cazacombi

##### **Kiedy nie stosować leku Cazacombi:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cylazapryl lub hydrochlorotiazyd, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki podobne do leku Cazacombi, takie jak: inne inhibitory ACE, tiazydowe leki moczopędne lub sulfonamidy;
- jeśli po zażyciu innych inhibitorów ACE u pacjenta wystąpiło ciężkie działanie niepożądane nazywane obrzękiem naczynioruchowym albo występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk naczynioruchowy o nieznanym przyczynie. Do objawów należy obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub języka.

- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 30 ml/min) lub bezmocz (brak oddawanego moczu);
- po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Cazacombi we wczesnym okresie ciąży - patrz punkty „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy zażywać leku Cazacombi. W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku Cazacombi należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cazacombi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono chorobę serca - lek Cazacombi nie może być stosowany przez pacjentów z niektórymi chorobami serca;
- u pacjenta wystąpił w przeszłości udar lub zaburzenia dopływu krwi do mózgu;
- u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby lub żółtaczkę;
- u pacjenta stwierdzono chorobę nerek lub zaburzenia dopływu krwi do nerek, określane jako zwężenie tętnicy nerkowej;
- pacjent poddawany jest dializoterapii;
- u pacjenta występowały ostatnio wymioty lub biegunka;
- pacjent stosuje dietę z małą ilością soli (sodu);
- u pacjenta planowane jest odczulanie na jad pszczoł lub os;
- u pacjenta planowana jest operacja (również stomatologiczna) - niektóre leki znieczulające mogą zmniejszać ciśnienie tętnicze, w wyniku czego może ono być zbyt małe;
- u pacjenta występuje płyn w jamie brzusznej (wodobrzusze);
- u pacjenta występuje cukrzyca;
- u pacjenta stwierdzono kolagenozę;
- pacjent jest poddawany aferezie lipoprotein o małej gęstości (LDL) z użyciem siarczanu dekstranu;
- u pacjenta występuje dna moczanowa;
- u pacjenta występuje porfiria;
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Cazacombi należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV;
- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazidu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Cazacombi u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną;
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka — mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Cazacombi. Nielezione, mogą prowadzić do trwałej utraty widzenia. Jeśli wcześniej wystąpiło uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, pacjent może być bardziej narażony na rozwój tej choroby.
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybki obrzęk podskórny w okolicy takiej jak gardło) zwiększa się:
  - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;

- temsyrolimus, syrolimus, everolimus i inne leki należące do klasy inhibitorów mTOR (stosowanych w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów oraz w leczeniu raka);
- wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
  - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Cazacombi:”.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Cazacombi we wczesnej ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Cazacombi u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Cazacombi a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty oraz leków ziołowych. Jest to spowodowane tym, że lek Cazacombi może wpływać na działanie innych leków, a niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Cazacombi.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregośkolwiek z poniższych leków:

- wszystkie leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego;
- leki nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) - należy do nich m.in. kwas acetylosalicylowy, indometacyna i ibuprofen;
- insulina lub inne leki stosowane w cukrzycy;
- lit (stosowany w leczeniu depresji);
- leki steroidowe (takie jak hydrokortyzon, prednizolon i deksametazon) lub inne leki hamujące układ immunologiczny;
- suplementy potasu lub substytuty soli zawierające potas, leki moczopędne (tabletki moczopędne, zwłaszcza te oszczędzające potas), inne leki mogące zwiększać poziom potasu w organizmie (takie jak trimetoprym i kotrimoksazol, znany również jako trimetoprym z sulfametoksazolem, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom);
- leki moczopędne;
- sympatykomimetyki;
- leki znieczulające, opioidy;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne;
- związki złota (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów);
- leki stosowane w niewydolności serca lub zaburzeniach rytmu serca;
- suplementy wapnia i witamina D;
- kolestyramina/kolestypol (stosowane w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi);
- leki przeciwocholinergiczne;
- leki cytotoksyczne (np. metotreksat, cyklofosfamid);
- środki kontrastujące zawierające jod (podawane pacjentom przed niektórymi badaniami radiologicznymi);

- niektóre leki zmniejszające napięcie mięśni;
- amantadyna;
- leki, które są często stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do klasy inhibitorów mTOR. Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Cazacombi:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Cazacombi z jedzeniem i pić**

Lek Cazacombi można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o zażywaniu suplementów potasu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Cazacombi przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Cazacombi. Nie zaleca się stosowania leku Cazacombi we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

#### **Karmienie piersią**

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się przyjmowania leku Cazacombi podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Cazacombi mogą wystąpić zawroty głowy. Jest to bardziej prawdopodobne na początku leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

### **Cazacombi zawiera laktozę jednowodną i sól**

Jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza, że stwierdzono u niego nietolerancję niektórych cukrów, powinien zwrócić się do lekarza przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, a więc można powiedzieć, że zasadniczo „nie zawiera sodu”.

## **3. Jak stosować lek Cazacombi**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 tabletkę na dobę, przyjmowana codziennie.

### **Stosowanie leku**

Tabletkę należy połknąć, popijając ją wodą.

Godzina przyjęcia leku Cazacombi nie ma znaczenia. Pomimo to, należy przyjmować ten lek codziennie mniej więcej o tej samej porze.

Lek Cazacombi może być zażywany przed posiłkiem lub po posiłku.

Tabletek nie należy kruszyć ani żuć.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cazacombi**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cazacombi lub zażycia leku przez inną osobę należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Mogą wystąpić następujące objawy: zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, płytki oddech, zimna i wilgotna skóra, niezdolność poruszania się lub mówienia oraz wolna lub nieregularna czynność serca.

### **Pominięcie zastosowania leku Cazacombi**

- W przypadku pominięcia dawki leku należy opuścić pominiętą dawkę. Potem należy zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ciężkie działania niepożądane:**

W razie wystąpienia ciężkiej reakcji nazywanej obrzękiem naczynioruchowym należy przerwać stosowanie leku Cazacombi i jak najszybciej udać się do lekarza. Do objawów należy:

- nagły obrzęk twarzy, gardła, warg lub jamy ustnej, mogący powodować trudności z oddychaniem lub połykaniem.

Zaburzenia krwi zgłaszane podczas stosowania inhibitorów ACE i tiazydowych leków moczopędnych są następujące:

- Mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość). Do objawów należy uczucie zmęczenia, bladość, szybka lub nierówna czynność serca (kołatanie serca) oraz duszność.
- Mała liczba wszystkich rodzajów krwinek białych. Do objawów należy zwiększona liczba zakażeń, na przykład jamy ustnej, dziąseł, gardła i płuc.
- Mała liczba płytek krwi. Do objawów należy łatwe powstawanie siniaków i krwawienie z nosa.

### **Inne możliwe działania niepożądane:**

#### **Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- zawroty głowy
- kaszel
- nudności
- zmęczenie
- ból głowy

#### **Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):**

- niskie ciśnienie tętnicze. Może to powodować osłabienie, zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie, niewyraźne widzenie i omdlenia. Nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego u niektórych pacjentów może zwiększać ryzyko zawału serca lub udaru mózgu.
- przyspieszona czynność serca, kołatanie serca
- osłabienie
- ból w klatce piersiowej
- trudności z oddychaniem, w tym duszność i ucisk w klatce piersiowej
- wyciek lub niedrożność nosa i kichanie (nieżyt błony śluzowej nosa)
- suchość lub obrzęk błony śluzowej jamy ustnej, bolesność jamy ustnej
- brak apetytu
- zmiana smaku

- biegunka i wymioty
- wysypka (która może być ciężka)
- kurcze mięśni lub ból mięśni, lub stawów
- impotencja
- nasiloną potliwość
- nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy)
- zaburzenia snu
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi, stwierdzone w badaniach krwi (niedokrwistość, neutropenia, agranulocytoza i małopłytkowość)
- nieprawidłowe stężenia elektrolitów (sodu, potasu, chlorków, magnezu, wapnia, wodorowęglanów) lub zwiększone stężenie glukozy, moczanów, cholesterolu i triglicerydów, stwierdzone w badaniach krwi
- rodzaj ciężkiej reakcji alergicznej (anafilaksja)
- niedokrwienie mózgu, przemijający napad niedokrwienności, udar niedokrwienności (może wystąpić, gdy ciśnienie tętnicze jest zbyt niskie)
- zawał mięśnia sercowego (może wystąpić, gdy ciśnienie tętnicze jest zbyt niskie)
- zaburzenia rytmu serca
- śródmiąższowa choroba płuc
- obrzęk płuc
- zaburzenie przypominające toczeń rumieniowaty układowy
- mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp
- świszczący oddech
- zapalenie oskrzeli
- uczucie wypełnienia lub pulsujący ból za nosem, policzkami i oczami (zapalenie zatok)
- podrażnienie języka
- zapalenie trzustki - do objawów należy silny ból w nadbrzuszu promieniujący do pleców
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek (stwierdzone w badaniach krwi i moczu)
- zaburzenia dotyczące nerek
- zaburzenia dotyczące wątroby, takie jak zapalenie lub uszkodzenie wątroby
- ciężkie reakcje skórne, w tym pęcherze lub łuszczenie skóry
- zwiększona wrażliwość na światło
- utrata włosów (która może być tymczasowa)
- poluznienie lub oddzielenie się paznokcia od łożyska
- powiększenie piersi u mężczyzn
- depresja
- stan splątania
- suchość oczu
- widzenie na żółto

**Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)**

- ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

**Częstość nieznaną (częstości nie można ocenić na podstawie dostępnych danych)**

- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry)
- osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką — lub ostrej jaskry zamkniętego kąta)

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Cazacombi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (po skrócie EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Cazacombi**

- Substancjami czynnymi leku są cylazapryl i hydrochlorotiazyd. Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg cylazaprylu (w postaci cylazaprylu jednowodnego) i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.
- Pozostałe składniki to sodu stearylofumarany, talk, laktoza jednowodna, hypromeloza, skrobia kukurydziana w rdzeniu tabletki; oraz hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172) w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Cazacombi zawiera laktozę jednowodną i sól”.

### **Jak wygląda lek Cazacombi i co zawiera opakowanie**

Różowe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane o wymiarach 10,5 mm x 5,5 mm

Opakowania: 28 lub 30 tabletek powlekanych w blistrach, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 06.02.2022