

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Carzap HCT, 16 mg + 12,5 mg, tabletki** *Candesartanum cilexetili + 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Carzap HCT i w jakim celu się go stosuje**

Lek nosi nazwę Carzap HCT. Stosowany jest w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych pacjentów. Lek zawiera dwie substancje czynne: kandesartan cyleksetylu i hydrochlorotiazyd. Obie te substancje obniżają ciśnienie tętnicze.

- Kandesartan cyleksetylu należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Jego działanie polega na rozluźnianiu i rozszerzaniu naczyń krwionośnych, co pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze krwi.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków nazywanych lekami moczopędnymi (diuretykami). Ułatwia wydalanie wody i soli, np. sodu z moczem. Pomaga to zmniejszyć ciśnienie tętnicze.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Carzap HCT, jeśli ciśnienie tętnicze nie jest właściwie kontrolowane podczas stosowania tylko kandesartanu cyleksetylu lub tylko hydrochlorotiazidu.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carzap HCT**

##### **Kiedy nie stosować leku Carzap HCT**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na kandesartan cyleksetylu lub hydrochlorotiazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na pochodne sulfonamidów - w razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza,
- po 3. miesiącu ciąży (należy również unikać przyjmowania leku Carzap HCT we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt dotyczący ciąży),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub niedrożność dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego),

- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren,
- jeśli u pacjenta utrzymuje się małe stężenie potasu we krwi,
- jeśli u pacjenta utrzymuje się duże stężenie wapnia we krwi,
- jeśli u pacjenta występowała kiedykolwiek dna moczanowa.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Carzap HCT.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Carzap HCT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje cukrzyca,
- u pacjenta występują zaburzenia dotyczące serca, wątroby lub nerek,
- pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę,
- występują lub ostatnio występowały silne wymioty albo biegunka,
- u pacjenta występuje choroba nadnerczy nazywana zespołem Conna (inna nazwa to hiperaldosteronizm pierwotny),
- w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazydem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Carzap HCT należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV,
- u pacjenta wystąpiło osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą to być 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 Carzap HCT. Może to prowadzić do trwałej utraty wzroku jeśli nie będzie leczone. Jeśli u pacjenta wcześniej wystąpiło uczulenie na penicylinę lub sulfonamid, może on być bardziej narażony na rozwój tej choroby,
- u pacjenta występuje lub występował kiedykolwiek tzw. toczeń rumieniowaty układowy (SLE),
- u pacjenta występuje niskie ciśnienie tętnicze,
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpił udar mózgu,
- u pacjenta występowały kiedykolwiek alergie lub astma,
- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazylu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Carzap HCT u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.
- pacjentka podejrzewa (lub planuje) ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Carzap HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt dotyczący ciąży),
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Carzap HCT”.

Jeżeli jakikolwiek spośród powyższych warunków dotyczy pacjenta, lekarz może zalecić częstsze kontrole i wykonywanie badań.

Jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny, należy poinformować lekarza lub stomatologa o stosowaniu leku Carzap HCT, ponieważ jednoczesne podanie niektórych leków znieczulających może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego.

Lek Carzap HCT może zwiększać wrażliwość skóry na światło słoneczne.

## **Dzieci i młodzież**

Brak doświadczenia dotyczącego stosowania leku Carzap HCT u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat). Dlatego nie należy podawać leku Carzap HCT dzieciom i młodzieży.

## **Lek Carzap HCT 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. Lek Carzap HCT może wpływać na działanie niektórych innych leków, a inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Carzap HCT. Jeśli pacjent stosuje inne leki, lekarz może zalecać okresowe wykonywanie badań krwi.

Szczególnie należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniżej wymienionych leków, ponieważ lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- Inne leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia tętniczego, w tym leki beta-adrenolityczne, diazoksyd i inhibitory ACE, takie jak enalapryl, kaptopryl, lizynopryl lub ramipryl.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksyb lub etorykoksyb (leki łagodzące ból i zmniejszające stan zapalny).
- Kwas acetylosalicylowy (stosowany w dawce większej niż 3 g na dobę) (lek łagodzący ból i zmniejszający stan zapalny).
- Suplementy potasu lub substytuty soli zawierające potas (leki zwiększające stężenie potasu we krwi).
- Wapń lub suplementy witaminy D.
- Leki zmniejszające stężenie cholesterolu, takie jak kolestypol lub kolestyramina.
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy (tabletki lub insulina).
- Leki wpływające na rytm serca (leki przeciwarytmiczne), takie jak digoksyna i leki beta-adrenolityczne.
- Leki na które może wpływać stężenie potasu we krwi, takie jak niektóre leki przeciwpsychotyczne.
- Heparyna (lek rozrzedzający krew).
- Leki moczopędne (diuretyki).
- Leki przeczyszczające.
- Penicylina lub kotrimoksazol znany także jako trimetoprim/sulfametoksazol (antybiotyk).
- Amfoterycyna (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Lit (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych).
- Leki steroidowe, takie jak prednizolon.
- Hormony przysadki (ACTH).
- Leki stosowane w leczeniu nowotworów.
- Amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona lub ciężkich zakażeń wirusowych).
- Barbiturany (leki uspokajające, stosowane również w leczeniu padaczki).
- Karbenoksolon (stosowany w leczeniu chorób przełyku lub owrzodzeń jamy ustnej).
- Leki przeciwcholinergiczne, takie jak atropina i biperyden.
- Cyklosporyna, lek stosowany po przeszczepieniu narządu, aby zapobiec jego odrzuceniu.
- Inne leki mogące nasilać działanie przeciwnadciśnieniowe, takie jak baklofen (lek zmniejszający napięcie mięśni szkieletowych), amifostyna (stosowana w leczeniu nowotworów) i niektóre leki przeciwpsychotyczne.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Carzap HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

## **Lek Carzap HCT z jedzeniem, pić i alkoholem**

Podczas stosowania leku Carzap HCT należy skonsultować się z lekarzem przed spożyciem alkoholu. Alkohol może powodować uczucie osłabienia lub zawroty głowy.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

### Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Carzap HCT przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Carzap HCT. Nie zaleca się stosowania leku Carzap HCT w 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 stosowania leku Carzap HCT podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku, jeśli pacjentka chce karmić piersią, szczególnie gdy dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

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

Podczas stosowania leku Carzap HCT niektórzy pacjenci mogą odczuwać zmęczenie lub zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

#### **Lek Carzap HCT zawiera laktozę jednowodną i sól**

Lek Carzap HCT zawiera laktozę jednowodną, która jest rodzajem cukru. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Carzap HCT**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Ważne jest, aby przyjmować lek Carzap HCT codziennie. Zalecana dawka leku Carzap HCT to jedna tabletkka raz na dobę. Tabletkę należy połknąć, popijając wodą. Lek Carzap HCT może być przyjmowany w trakcie posiłku lub niezależnie od posiłku.

Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze. Pomoże to pamiętać o zażywaniu tabletki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carzap HCT**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Carzap HCT, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

#### **Pominięcie zastosowania leku Carzap HCT**

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować następną dawkę o zwykłej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Carzap HCT**

Przerwanie stosowania leku Carzap HCT może spowodować ponowne zwiększenie ciśnienia tętniczego. Dlatego nie należy przerywać stosowania leku Carzap HCT bez wcześniejszego porozumienia się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. Ważne jest, aby pacjent wiedział o możliwości wystąpienia działań niepożądanych. Niektóre z działań niepożądanych leku Carzap HCT są wywołane przez kandesartan cyleksetylu, a inne przez hydrochlorotiazyd.

**Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Carzap HCT i zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych reakcji alergicznych:**

- trudności w oddychaniu z obrzękiem lub bez obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła,
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu,
- silny świąd skóry (z wypukłymi grudkami).

Lek Carzap HCT może powodować zmniejszenie liczby krwinek białych. Odporność na zakażenia może ulec osłabieniu i może wystąpić zmęczenie, zakażenie lub gorączka. Jeśli wystąpią takie objawy należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić okresowe badania krwi, aby sprawdzić czy lek Carzap HCT wywiera wpływ na skład krwi (agranulocytoza).

Inne możliwe działania niepożądane to:

**Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10)**

- Zmiany w wynikach badań krwi:
  - Zmniejszone stężenie sodu we krwi. W przypadku znacznego zmniejszenia może wystąpić osłabienie, brak energii lub kurcze mięśni.
  - Zwiększone lub zmniejszone stężenie potasu we krwi, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub niewydolnością serca. W przypadku znacznego zmniejszenia lub zwiększenia mogą wystąpić zmęczenie, osłabienie, zaburzenia rytmu serca lub uczucie mrowienia.
  - Zwiększone stężenie cholesterolu, cukru lub kwasu moczowego we krwi.
- Obecność cukru w moczu.
- Zawroty głowy/zaburzenia równowagi lub osłabienie.
- Ból głowy.
- Zakażenie dróg oddechowych.

**Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100)**

- Niskie ciśnienie tętnicze. Może powodować omdlenia lub zawroty głowy.
- Utrata apetytu, biegunka, zaparcie, podrażnienie żołądka.
- Wysypka skórna, pokrzywka, wysypka spowodowana nadwrażliwością na światło słoneczne.

**Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000)**

- Żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówki oczu). W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Wpływ na czynność nerek, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub niewydolnością serca.
- Zaburzenia snu, depresja, niepokój.
- Mrowienie lub kłucie w obrębie ramion lub nóg.
- Krótkotrwałe niewyraźne widzenie.
- Zaburzenia rytmu serca.
- Trudności w oddychaniu (w tym zapalenie płuc i obecność płynu w płucach).
- Wysoka temperatura ciała (gorączka).
- Zapalenie trzustki, powodujące umiarkowany lub silny ból brzucha.
- Kurcze mięśni.
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych, powodujące czerwone lub fioletowe plamy na skórze.
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub krwinek białych, lub płytek krwi. Pacjent może odczuwać zmęczenie, może wystąpić zakażenie, gorączka lub łatwe powstawanie siniaków.
- Ciężka, szybko rozwijająca się wysypka, z pęcherzami lub łuszczeniem się skóry i możliwymi pęcherzami w jamie ustnej.

**Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000)**

- Obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła.
- Świąd.
- Ból pleców, ból stawów i mięśni.
- Zaburzenia czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby. Pacjent może odczuwać zmęczenie, może wystąpić zażółcenie skóry i białkówki oczu oraz objawy grypopodobne.

- Kaszel.
- Ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).
- Nudności.

**Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- Nagła krótkowzroczność.
- 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), ostrej krótkowzroczności lub ostrej jaskry zamkniętego kąta).
- Układowy lub skórny tocień rumieniowaty (zaburzenie autoimmunologiczne powodujące gorączkę, ból stawów, wysypkę skórą z zaczerwienieniem, powstawaniem pęcherzy, łuszczeniem się skóry i powstawaniem guzków).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Al. Jerozolimskie 181 C, 02 - 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

**5. Jak przechowywać lek Carzap HCT**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Carzap HCT**

- Substancjami czynnymi leku są kandesartan cyleksetylu i hydrochlorotiazyd. Każda tabletkę zawiera 16 mg kandesartanu cyleksetylu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.
- Pozostałe składniki leku: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza (E 463), kroskarmeloza sodowa (E 468), magnezu stearynian (E 572) i trietylu cytrynian (E 1505).

**Jak wygląda lek Carzap HCT i co zawiera opakowanie**

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki w kolorze białym lub prawie białym, z wytłoczeniem CH/16 oraz linią podziału na jednej stronie, o średnicy około 8 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkości opakowań: 14, 28, 56, 98 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37, Praga 10, Republika Czeska

**Wytwórca:**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37, Praga 10, Republika Czeska

**Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

**Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Republice Czeskiej, kraju eksportu: 58/772/11-C

**Nr pozwolenia na import równoległy: 361/19**

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	KAP3AII H
Republika Czeska, Słowacja, Polska	CARZAP HCT
Estonia, Łotwa, Litwa	Carzan HCT
Portugalia	Candesartan + Hydrochlorotiazida Zentiva
Rumunia	CANZENO HCT

**Data zatwierdzenia ulotki: 20.04.2023 r.**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]