

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Karbicombi, 8 mg + 12,5 mg, tabletki

Karbicombi, 16 mg + 12,5 mg, tabletki

Karbicombi, 32 mg + 12,5 mg, tabletki

Karbicombi, 32 mg + 25 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Karbicombi jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych pacjentów. Lek ten zawiera dwie substancje czynne: kandesartan cyleksetylu i hydrochlorotiazyd. Substancje te wspólnie obniżają ciśnienie tętnicze krwi.

Kandesartan cyleksetylu należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Powoduje on rozkurczanie i rozszerzanie naczyń krwionośnych, przez co pomaga w obniżeniu ciśnienia tętniczego.

Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków nazywanych lekami moczopędnymi (diuretykami). Pomaga on organizmowi w pozbyciu się z moczem wody i soli, takich jak sole sodu. Pomaga to w obniżeniu ciśnienia tętniczego.

Lekarz może zalecić lek Karbicombi, jeśli ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane podczas stosowania tylko kandesartanu cyleksetylu lub tylko hydrochlorotiazylu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Karbicombi

Kiedy nie stosować leku Karbicombi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kandesartan cyleksetylu lub hydrochlorotiazyd, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki z grupy sulfonamidów. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem;
- po 3 miesiącu ciąży (lepiej również unikać stosowania leku Karbicombi we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub niedrożność dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego);

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

W razie wątpliwości czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Karbicombi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Karbicombi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca, wątroby lub nerek;
- jeśli pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały ciężkie wymioty lub występuje biegunka;
- jeśli u pacjenta występuje choroba nadnerczy nazywana zespołem Conna (albo pierwotnym hiperaldosteronizmem);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała choroba nazywana toczniem rumieniowatym układowym;
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent kiedykolwiek przeżył udar mózgu;
- jeśli u pacjenta występowała kiedykolwiek alergia lub astma;
- należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Karbicombi we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli 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 Karbicombi należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl, itp.), 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 Karbicombi:”.

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z wymienionych powyżej chorób, lekarz może zalecić częstsze wizyty kontrolne i badania diagnostyczne.

Jeśli u pacjenta planowane jest wykonanie operacji chirurgicznej należy powiedzieć lekarzowi lub stomatologowi o stosowaniu leku Karbicombi. Lek Karbicombi może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego, gdy zastosuje się go w połączeniu z pewnymi lekami znieczulającymi.

Lek Karbicombi może powodować nadwrażliwość skóry na światło słoneczne.

Dzieci i młodzież

Brak doświadczenia ze stosowaniem leku Karbicombi u dzieci (w wieku poniżej 18 lat), dlatego też nie należy go stosować w tej grupie pacjentów.

Karbicombi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Karbicombi może wpływać na działanie innych leków oraz inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Karbicombi. W przypadku stosowania niektórych leków, lekarz może zalecić okresowe badania krwi.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków, ponieważ być może lekarz będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, w tym beta-adrenolityki, leki zawierające aliskiren, diazoksyd i inhibitory konwertazy angiotensyny (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 działające przeciwzapalnie).
- kwas acetylosalicylowy (w dawce ponad 3 g na dobę) (lek łagodzący ból i działający przeciwzapalnie);
- suplementy potasu lub zamienniki soli zawierające potas (leki zwiększające stężenie potasu we krwi);
- suplementy wapnia lub witaminy D;
- leki zmniejszające stężenie cholesterolu, takie jak kolestypol lub kolestyramina;
- leki przeciwcukrzycowe (tabletki lub insulina);
- leki kontrolujące rytm serca (leki przeciwarytmiczne), takie jak digoksyna i beta-adrenolityki;
- leki, na których działanie może wpływać stężenie potasu we krwi jak np. niektóre leki przeciwpsychotyczne;
- heparyna (lek rozrzedzający krew);
- leki moczopędne (diuretyki);
- środki przeczyszczające;
- penicylina lub kotrimoksazol znany również jako trimetoprim/sulfametoksazol (antybiotyki);
- amfoterycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- steroidy, takie jak prednizolon;
- hormon przysadki (ACTH);
- leki przeciwnowotworowe;
- amantadyna (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona lub ciężkich zakażeń wirusowych);
- barbiturany (rodzaj leków uspokajających, stosowanych również w leczeniu padaczki);
- karbenoksolon (lek stosowany w leczeniu choroby przełyku lub owrzodzeń jamy ustnej);
- leki przeciwocholinergiczne, takie jak atropina i biperiden;
- cyklosporyna, lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu;
- inne leki, które mogą nasilać działanie przeciwnadciśnieniowe, takie jak baklofen (lek zmniejszający napięcie mięśni), amifostyna (lek przeciwnowotworowy) i niektóre leki przeciwpsychotyczne.
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Karbicombi:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Karbicombi z jedzeniem, pić i alkoholem

- Karbicombi można stosować w trakcie posiłków lub niezależnie od posiłków.
- Przez przyjęciem leku Karbicombi należy omówić z lekarzem możliwość spożywania alkoholu, ponieważ alkohol może wywoływać omdlenia lub zawroty głowy.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Karbicombi przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Karbicombi. Nie zaleca się stosowania leku

Karbicombi 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 stosowania leku Karbicombi podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Karbicombi może wystąpić zmęczenie lub zawroty głowy. W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Karbicombi zawiera laktozę, pewien rodzaj cukru

Jeżeli poinformowano pacjenta o **nietolerancji niektórych cukrów**, należy zwrócić się do lekarza przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Karbicombi

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

Ważne jest, aby przyjmować lek Karbicombi codziennie.

Zazwyczaj zalecana dawka leku Karbicombi to jedna tabletką raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć, popijając wodą.

Należy starać się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze, co ułatwi pamiętanie o konieczności zażycia leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Karbicombi

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Karbicombi należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Karbicombi

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Karbicombi

Przerwanie przyjmowania leku Karbicombi może spowodować ponowne zwiększenie ciśnienia tętniczego. Dlatego nie należy przerywać leczenia lekiem Karbicombi bez konsultacji z lekarzem.

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.

Ważne jest, aby pacjent wiedział, jakie działania niepożądane mogą wystąpić. Niektóre działania niepożądane leku Karbicombi są spowodowane przez kandesartan cyleksetylu, a niektóre przez hydrochlorotiazyd.

Należy przerwać stosowanie leku Karbicombi i natychmiast uzyskać pomoc medyczną, jeśli wystąpi jakkolwiek z następujących reakcji alergicznych:

- trudności w oddychaniu z lub bez obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła,

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może spowodować trudności w połykaniu,
- ciężki świąd skóry (z guzkami).

Lek Karbicombi może spowodować zmniejszenie liczby krwinek białych, co może wiązać się ze zmniejszeniem odporności na zakażenia i wystąpieniem zmęczenia, zakażenia lub gorączki. Jeśli wystąpią takie objawy, należy powiedzieć o nich lekarzowi. Lekarz może zalecać okresowe badania krwi, aby sprawdzić, czy lek Karbicombi wpływa na skład krwi (agranulocytoza).

Inne możliwe działania niepożądane to:

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

- Zmiany wyników badań krwi:
 - Zmniejszenie stężenia sodu we krwi. W przypadku znacznego zmniejszenia może wystąpić osłabienie, zmęczenie lub kurcze mięśni.
 - Zwiększenie lub zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwłaszcza u osób z istniejącymi chorobami nerek lub z niewydolnością serca. W przypadku znacznych zmian stężenia może wystąpić zmęczenie, osłabienie, zaburzenia rytmu serca lub uczucie mrowienia.
 - Zwiększenie stężenia cholesterolu, cukru lub kwasu moczowego we krwi.
- Obecność cukru w moczu.
- Zawroty głowy/uczucie wirowania lub osłabienie.
- Ból głowy.
- Zakażenie dróg oddechowych.

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

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

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Żółtaczką (zażółcenie skóry lub oczu). Jeśli wystąpią takie objawy należy natychmiast skontaktować z lekarzem.
- Wpływ na czynność nerek, zwłaszcza u osób z istniejącymi chorobami nerek lub z niewydolnością serca.
- Zaburzenia snu, depresja, niepokój.
- Mrowienie lub klucie kończyn górnych lub dolnych.
- Przemijające niewyraźne widzenie.
- Zaburzenia rytmu serca.
- Trudności w oddychaniu (w tym zapalenie płuc i obecność płynu w płucach).
- Wysoka temperatura (gorączka).
- Zapalenie trzustki, powodujące umiarkowany lub silny ból w nadbrzuszu.
- Kurcze mięśni.
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych powodujące powstanie czerwonych lub fioletowych plamek na skórze.
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub białych lub płytek krwi. Może wystąpić zmęczenie, zakażenie, gorączka lub łatwe powstawanie siniaków.
- Ciężka wysypka, która rozwija się szybko, z powstawaniem pęcherzy lub łuszczeniem się skóry oraz z możliwym powstawaniem pęcherzy w jamie ustnej.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła.
- Świąd.
- Ból pleców, ból stawów i mięśni.
- Zmiany czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby. Może wystąpić zmęczenie, zażółcenie skóry i oczu oraz objawy grypopodobne.
- Kaszel.

- Nudności.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry).
- Biegunka.
- Nagła krótkowzroczność.
- Nagły ból oka (ostra jaskra zamkniętego kąta).
- Toczeń rumieniowaty układowy i skórny (reakcja alergiczna z towarzyszącą gorączką, bólem stawów, wysypkami skórnymi w tym zaczerwienieniem, pęcherzami, złuszczeniem się i guzkami na skórze).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, 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

e-mail: ndl@urpl.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 Karbicombi

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.

Bliстер PVC/PVDC/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Bliстер OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Karbicombi

- Substancjami czynnymi leku są kandesartan cyleksetylu i hydrochlorotiazyd.
Każda tabletką zawiera 8 mg kandesartanu cyleksetylu i 12,5 mg hydrochlorotiazyd.
Każda tabletką zawiera 16 mg kandesartanu cyleksetylu i 12,5 mg hydrochlorotiazyd.
Każda tabletką zawiera 32 mg kandesartanu cyleksetylu i 12,5 mg hydrochlorotiazyd.
Każda tabletką zawiera 32 mg kandesartanu cyleksetylu i 25 mg hydrochlorotiazyd.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, makrogol 8000, hydroksypropyloceluloza, karmeloza wapniowa, magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E 172) - tylko w tabletkach 16 mg +12,5 mg i 32 mg + 25 mg, tlenek żelaza żółty (E 172) - tylko w tabletkach 32 mg + 12,5 mg.

Jak wygląda lek Karbicombi i co zawiera opakowanie

Karbicombi, 8 mg + 12,5 mg, tabletki: białe, dwuwypukłe, owalne tabletki, z linią podziału po jednej stronie. Linia podziału na tabletkach tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Karbicombi, 16 mg + 12,5 mg, tabletki: jasnoróżowe, dwuwypukłe, owalne tabletki, z linią podziału po jednej stronie. Linia podziału na tabletkach tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Karbicombi, 32 mg + 12,5 mg, tabletki: żółtawobiałe, dwuwypukłe, owalne tabletki, z linią podziału po jednej stronie. Linia podziału na tabletkach tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Karbicombi, 32 mg + 25 mg, tabletki: jasnoróżowe, dwuwypukłe, owalne tabletki, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania: 28, 56 lub 84 (tylko dla dawek 8 mg + 12,5 mg oraz 16 mg + 12,5 mg) tabletki w blistrach, w pudełku tekturowym

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

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

Austria	Candesartan + HCT Krka
Bułgaria, Polska, Rumunia, Słowacja	Karbicombi
Republika Czeska	Cancombino
Niemcy	Candesartan-HCTad
Grecja	Candesartan+HCTZ/Krka
Cypr	Candesartan/Hydrochlorothiazide KRKA
Irlandia	Candesartan Hydrochlorothiazide Krka
Węgry, Słowenia	Candecombi
Litwa	Canocombi

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.01.2019