

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Karbicombi 8 mg/12,5 mg tablety**  
**Karbicombi 16 mg/12,5 mg tablety**  
**Karbicombi 32 mg/12,5 mg tablety**  
**Karbicombi 32 mg/25 mg tablety**

kandesartan cilexetil/hydrochlórtiazid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Karbicombi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Karbicombi
3. Ako užívať Karbicombi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Karbicombi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Karbicombi a na čo sa používa**

Tento liek sa volá Karbicombi. Používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých pacientov. Obsahuje dve liečivá: kandesartan cilexetil a hydrochlórtiazid. Obidve liečivá pomáhajú znižovať krvný tlak.

Kandesartan cilexetil patrí do skupiny liečiv nazývaných antagonisty angiotenzínu II. Spôsobujú rozšírenie a relaxáciu (uvoľnenie napätia) svalov krvných ciev. To pomáha znížiť váš krvný tlak. Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liečiv nazývaných diuretiká (močopudné lieky). Hydrochlórtiazid pomáha telu vylučovať vodu a soli, ako napr. sodík do moču. To pomáha znížiť krvný tlak.

Váš lekár vám predpíše Karbicombi, ak váš krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný samotným kandesartanom cilexetilom alebo hydrochlórtiazidom.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Karbicombi**

#### **Neužívajte Karbicombi**

- ak ste alergický na kandesartan cilexetil alebo hydrochlórtiazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na lieky zo skupiny sulfónamidov. Ak si nie ste istý, či sa vás to týka, opýtajte sa svojho lekára.
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Karbicombi na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

- ak máte závažné ochorenie obličiek.
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo biliárnu obštrukciu (problémy s odtokom žlče zo žlčníka).
- ak máte trvalo nízku hladinu draslíka v krvi.
- ak máte trvalo vysokú hladinu vápnika v krvi.
- ak ste niekedy v minulosti mali dnu.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Ak si nie ste istý, či sa vás to týka, obráťte sa svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete užívať Karbicombi.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Karbicombi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte cukrovku.
- ak máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami.
- ak ste nedávno podstúpili transplantáciu obličky.
- ak vraciate, v poslednom čase ste úporne vracali alebo máte hnačku.
- ak máte ochorenie nadobličiek – tzv. Connov syndróm (známy tiež ako primárny hyperaldosteronizmus).
- ak ste niekedy mali ochorenie nazývané systémový lupus erythematosus (SLE).
- ak máte nízky krvný tlak.
- ak ste v minulosti prekonali cievnu mozgovú príhodu.
- ak ste niekedy mali alergiu alebo astmu.
- Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Karbicombi sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže vážne poškodiť vaše dieťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé užívanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania lieku Karbicombi si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- Ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Karbicombi vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od použitia Karbicombi. Ak sa nelieči, môže to viesť až k trvalej strate zraku. Ak ste už v minulosti mali alergickú reakciu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko, že sa u vás táto porucha oka vyvinie.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril, atď.), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou;
  - aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Karbicombi“.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, možno budete musieť chodiť častejšie na lekárske kontroly a absolvovať určité vyšetrenia.

Ak máte plánovaný operačný zákrok, povedzte svojmu lekárovi alebo zubnému lekárovi, že užívate Karbicombi. Je to preto, že Karbicombi v kombinácii s niektorými anestetikami (používanými pri narkóze) môže spôsobiť výrazný pokles krvného tlaku.

Karbicombi môže zvyšovať citlivosť kože na slnko.

### **Deti a dospelajúci**

S používaním Karbicombi u detí a dospelajúcich (mladších ako 18 rokov) nie sú žiadne skúsenosti. Preto sa Karbicombi nemá podávať deťom a dospelajúcim.

### **Iné lieky a Karbicombi**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Karbicombi môže ovplyvniť účinok niektorých liekov a naopak, niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok Karbicombi. Ak užívate určité lieky, možno bude potrebné, aby vám lekár občas urobil krvné testy.

Informujte svojho lekára obzvlášť, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože vám lekár možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo prijať iné opatrenia:

- Iné lieky na zníženie krvného tlaku, vrátane betablokátorov, liekov obsahujúcich aliskirén, diazoxidu a ACE inhibítorov ako sú enalapril, kaptopril, lizinopril alebo ramipril.
- Nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ako sú ibuprofén, naproxén, diklofenak, celekoxib alebo etorikoxib (lieky na úľavu bolesti a zápalu).
- Kyselinu acetylsalicylovú (ak užívate viac než 3 g každý deň, liek na úľavu od bolesti a zápalu).
- Doplnky draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík (lieky zvyšujúce hladinu draslíka v krvi).
- Vápnik alebo doplnky vitamínu D.
- Lieky znižujúce cholesterol, ako sú cholestipol alebo cholestyramín.
- Lieky na cukrovku (tablety alebo inzulín).
- Lieky na kontrolu srdcového rytmu (antiarytmiká), ako sú digoxín a betablokátoary.
- Lieky, ktoré môžu byť ovplyvnené hladinou draslíka v krvi, ako sú niektoré antipsychotiká.
- Heparín (liek na „riedenie“ krvi).
- Močopudné lieky (diuretiká).
- Laxatíva („preháňadlá“).
- Penicilín alebo kotrimoxazol, známy aj ako trimetoprim/sulfametoxazol (antibiotikum).
- Amfotericín (používaný na liečbu hubových infekcií).
- Lítium (liek na liečbu duševných problémov).
- Steroidy, ako je prednizolón.
- Hormón hypofýzy (ACTH).
- Lieky na liečbu rakoviny.
- Amantadín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby alebo závažných infekcií spôsobených vírusmi).
- Barbituráty (druh liekov na upokojenie, používaných tiež na liečbu epilepsie).
- Karbenoxolón (používaný na liečbu ochorení pažeráka alebo vredov v ústnej dutine).
- Anticholinergné lieky, ako sú atropín a biperidén.
- Cyklosporín, liek používaný pri transplantáciách na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu.
- Ďalšie lieky, ktoré môžu zosilniť účinok na pokles krvného tlaku, ako sú baklofén (liek na uvoľnenie kŕčov), amifostín (používaný v liečbe rakoviny) a niektoré lieky proti psychózam.
- Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Karbicombi“ a „Upozornenia a opatrenia“).

### **Karbicombi a jedlo, nápoje a alkohol**

- Karbicombi môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Ak máte predpísané Karbicombi, poraďte sa s lekárom predtým, ako požijete alkoholické nápoje. Alkohol môže spôsobiť, že budete pociťovať mdloby alebo závrat.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### *Tehotenstvo*

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Váš lekár vám zvyčajne odporučí, aby ste prestali užívať Karbicombi predtým, ako otehotníte alebo hneď, ako

zistíte, že ste tehotná a poradí vám iný liek namiesto Karbicombi. Karbicombi sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

#### *Dojčenie*

Informujte svojho lekára, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Karbicombi nie je vhodný pre dojčiace matky a lekár môže pre vás zvoliť inú liečbu, ak si želáte dojčiť.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektorí ľudia môžu počas užívania Karbicombi pociťovať únavu alebo závrat. Ak sa vám to stane, neved'te vozidlo, ani neobsluhujte nástroje alebo stroje.

#### **Karbicombi obsahuje laktózu, čo je typ cukru.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **3. Ako užívať Karbicombi**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Je dôležité užívať Karbicombi každý deň.

Odporúčaná dávka Karbicombi je jedna tableta denne.

Prehltnite tabletu a zapíte ju vodou.

Snažte sa užívať tabletu v rovnaký čas každý deň. Pomôže vám to zapamätať si, že ju máte užiť.

#### **Ak užijete viac Karbicombi, ako máte**

Ak užijete viac Karbicombi, ako vám predpísal lekár, ihneď sa porad'te s lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak zabudnete užiť Karbicombi**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Nasledujúcu dávku jednoducho užite vo zvyčajnom čase.

#### **Ak prestanete užívať Karbicombi**

Ak prestanete užívať Karbicombi, váš krvný tlak sa môže znova zvýšiť. Neprestaňte preto užívať Karbicombi bez odporúčania svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Je dôležité, aby ste vedeli, aké vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť. Niektoré z nich sú spôsobené kandesartanom cilexetilom a niektoré hydrochlórtiazidom.

#### **Prestaňte užívať Karbicombi a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc v prípade, ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov alergickej reakcie:**

- ťažkosti s dýchaním sprevádzané opuchom tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla alebo bez nich,
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním,
- výrazné svrbenie kože (s vypuklými vyrážkami).

Karbicombi môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek. Vaša odolnosť voči infekciám sa môže znížiť a môže sa vyskytnúť únava, infekcia alebo horúčka. Ak sa to stane, kontaktujte svojho lekára.

Lekár vám môže občas urobiť krvné testy, aby zistil, či Karbicombi neovplyvnilo zloženie krvi (agranulocytóza).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

**Časté** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

- Zmeny vo výsledkoch krvných testov:
  - Znížené množstvo sodíka v krvi. Ak je tento stav závažný, môžete pociťovať slabosť, nedostatok energie alebo svalové kŕče.
  - Zvýšenie alebo zníženie hladiny draslíka v krvi, najmä, ak ste už mali problémy s obličkami alebo zlyhávanie srdca. V závažných prípadoch sa u vás môže vyskytnúť únava, slabosť, nepravidelný srdcový tep alebo mravčenie.
  - Zvýšené množstvo cholesterolu, cukru alebo kyseliny močovej v krvi.
- Cukor v moči.
- Pocit závratu/točenie hlavy alebo mdloba.
- Bolesť hlavy.
- Infekcie dýchacích ciest.

**Menej časté** (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Nízky tlak krvi, ktorý môže spôsobiť pocit mdlôb alebo závrat.
- Strata chuti do jedla, hnačka, zápcha, podráždenie žalúdka.
- Kožná vyrážka, žihľavka (hrčkovité vyrážky), vyrážka spôsobená citlivosťou na svetlo.

**Zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- Žltáčka (žlté zafarbenie kože a očných bielok). Ak sa vám to stane, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- Účinky na funkciu obličiek, najmä ak máte problémy s obličkami alebo zlyhávanie srdca.
- Problémy so spánkom, depresia, nepokoj.
- Brnenie alebo mravčenie v rukách a nohách.
- Krátkodobé rozmazané videnie.
- Nepravidelný srdcový tep.
- Ťažkosti s dýchaním (vrátane zápalu pľúc a tekutiny v pľúcach).
- Zvýšená teplota (horúčka).
- Zápal pankreasu. Môže spôsobiť silnú bolesť v oblasti žalúdka.
- Svalové kŕče.
- Poškodenie krvných ciev spôsobujúce červené alebo purpurové bodky na koži.
- Zníženie počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek. Môžete cítiť únavu, mať náchylnosť na infekcie, horúčku alebo sklon k tvorbe modrín.
- Závažná vyrážka, ktorá sa rýchlo rozvinie s tvorbou pľuzgierov alebo olupovaním kože a možnou tvorbou pľuzgierov v ústach.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- Opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla.
- Svrbenie.
- Bolesť chrbta, kĺbov a svalov.
- Zmenená funkcia pečene, vrátane zápalu pečene (hepatitídy). Môže sa to prejaviť ako únava, žlté zafarbenie kože a očných bielok a príznaky podobné chrípke.
- Kašeľ.
- Nevoľnosť.
- Akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov)

- Rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože).
- Hnačka.
- Náhla krátkozrakosť.

- Zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).
- Systémový a kožný lupus erythematosus (alergické ochorenie spôsobujúce horúčku, bolesť kĺbov, kožnú vyrážku, ktorá môže zahŕňať začervenanie, pľuzgiere, olupovanie a hrbolčeky).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Karbicombi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tablety balené v blistroch s PVC/PVDC filmom a hliníkovou fóliou:  
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Tablety balené v blistroch s laminovanou OPA/Al/PVC fóliou a hliníkovou fóliou:  
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Karbicombi obsahuje

- Liečivá sú kandesartan cilexetil a hydrochlórtiazid.  
Každá tableta obsahuje 8 mg kandesartanu cilexetilu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.  
Každá tableta obsahuje 16 mg kandesartanu cilexetilu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.  
Každá tableta obsahuje 32 mg kandesartanu cilexetilu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.  
Každá tableta obsahuje 32 mg kandesartanu cilexetilu a 25 mg hydrochlórtiazidu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, makrogol 8000, hydroxypropylcelulóza, vápenatá soľ karmelózy, stearát horečnatý, červený oxid železitý (E172) len pre 16 mg/12,5 mg a 32 mg/25 mg a žltý oxid železitý (E172) len pre 32 mg/12,5 mg.  
Pozri časť 2 „Karbicombi obsahuje laktózu“.

### Ako vyzerá Karbicombi a obsah balenia

Karbicombi 8 mg/12,5 mg tablety sú biele obojstranne vypuklé oválne s deliacou ryhou na jednej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu na ľahšie prehĺtanie a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Karbicombi 16 mg/12,5 mg tablety sú bledoružové obojstranne vypuklé oválne s deliacou ryhou na jednej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozdeliť tabletu na ľahšie prehĺtanie a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Karbicombi 32 mg/12,5 mg tablety sú žltobiele obojstranne vypuklé oválne s deliacou ryhou na jednej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozdeliť tabletu na ľahšie prehĺtanie a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Karbicombi 32 mg/25 mg tablety sú bledoružové obojstranne vypuklé oválne s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Dostupné sú škatuľky so 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 tabletami v blistroch.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobcovia**

1. KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
2. TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann Str. 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko	Candesartan + HCT Krka
Bulharsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika	Karbi combi
Česká republika	Cancombino
Nemecko	Candesartan-HCTad
Grécko	Candesartan+HCTZ Krka
Írsko	Candesartan Hydrochlorothiazide Krka
Cyprus	Candesartan/Hydrochlorothiazide KRKA
Slovinsko	Candecombi
Lotyšsko	Canocombi

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).