

Písomná informácia pre používateľa

Carzap 8 mg
Carzap 16 mg
Carzap 32 mg
tablety

kandesartancilexetil

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

1. Čo je Carzap a na čo sa používa

Váš liek sa volá Carzap. Liečivo je kandesartancilexetil. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antagonisty receptorov angiotenzínu II. Jeho účinok je spôsobený tým, že uvoľňuje a rozširuje cievy. Tým pomáha znižovať váš krvný tlak. Uľahčuje tiež vášmu srdcu vháňať krv do všetkých častí tela.

Carzap sa používa na:

- liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých pacientov a u detí a dospievajúcich vo veku od 6 do 18 rokov.
- liečbu srdcového zlyhávania u dospelých pacientov so zníženou funkciou srdcového svalu, ak sa nemôžu použiť inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), alebo ako prídavná liečba k inhibítorm ACE, ak príznaky pretrvávajú napriek liečbe a nemôžu sa použiť antagonisty mineralokortikoidových receptorov (MRA). (Inhibitory ACE a MRA sú lieky, ktoré sa používajú na liečbu srdcového zlyhávania.)

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Carzap

Neužívajte Carzap:

- ak ste alergický na kandesartancilexetil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste viac ako 3 mesiace tehotná (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Carzapu na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo);

- ak máte ťažké ochorenie pečene alebo biliárnu obštrukciu (problém s odvádzaním žlče zo žlčníka);
- ak je pacientom dieťa vo veku do 1 roka;
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Carzap.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Carzap, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami, alebo ak ste na dialýze,
- ak ste v poslednom čase podstúpili transplantáciu obličky,
- ak vraciate, v poslednom čase ste mali silné vracanie alebo máte hnačku,
- ak máte ochorenie nadobličiek – tzv. Connov syndróm (známy tiež ako primárny hyperaldosteronizmus),
- ak máte nízky krvný tlak,
- ak ste v minulosti prekonali cievnu mozgovú príhodu,
- musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Carzap sa neodporúča na začiatku tehotenstva, a nesmie sa užívať, ak ste viac ako 3 mesiace tehotná, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť Tehotenstvo),
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
 - aliskiren,
- ak užívate inhibítor ACE spolu s liekom, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných antagonista mineralokortikoidových receptorov (MRA). Tieto lieky sa používajú na liečbu srdcového zlyhávania (pozri „Iné lieky a Carzap“).

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Carzap“.

Ak sa u vás zistí niečo z vyššie uvedeného, možno budete musieť chodiť na kontroly k svojmu lekárovi častejšie a budete musieť absolvovať určité vyšetrenia.

Ak máte plánovaný operačný zákrok, povedzte svojmu lekárovi alebo zubnému lekárovi, že užívate Carzap. Je to kvôli tomu, že Carzap v kombinácii s niektorými anestetikami (používanými pri narkóze) môže spôsobovať nadmerný pokles krvného tlaku.

Deti a dospelí

Používanie kandesartancilexetilu sa skúmalo u detí. Viac informácií si môžete vyžiadať od svojho lekára. Carzap sa nesmie dávať deťom vo veku do 1 roka kvôli možnému riziku súvisiacemu s vývojom obličiek.

Iné lieky a Carzap

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Carzap môže ovplyvniť účinok niektorých liekov a naopak, niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok Carzapu.

Počas užívania určitých liekov bude možno potrebné, aby vám lekár z času na čas urobil krvné testy.

Informujte svojho lekára predovšetkým vtedy, keď užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- iné lieky na zníženie krvného tlaku, vrátane betablokátorov, diazoxidu a ACE inhibítorov, ako sú enalapril, kaptopril, lizinopril alebo ramipril;
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako sú ibuprofén, naproxén alebo diklofenak, celekoxib alebo etorikoxib (lieky na úľavu od 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, ktoré zvyšujú hladinu draslíka v krvi);
- heparín (liek na zriedenie krvi);
- kotrimoxazol (antibiotikum) tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol;
- lieky na odvodňovanie (diuretiká);
- lítium (liek na psychické problémy).

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Carzap“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- ak užívate inhibítor ACE spolu s niektorými ďalšími liekmi na liečbu srdcového zlyhávania, ktoré sú známe ako antagonisty mineralokortikoidových receptorov (MRA) (napríklad spironolaktón, eplerenón).

Carzap a jedlo, nápoje a alkohol

Ak vám bol predpísaný Carzap, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako požijete alkoholické nápoje. Alkohol môže spôsobiť, že budete pociťovať mdloby alebo závraty.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Lekár vám zvyčajne odporučí, aby ste prestali užívať Carzap predtým, ako otehotniete alebo len čo zistíte, že ste tehotná a poradí vám, aby ste užili iný liek namiesto Carzapu. Carzap sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Informujte svojho lekára, ak dojčíte alebo plánujete začať dojčiť. Carzap nie je vhodný pre dojčiace matky a lekár môže pre vás zvoliť inú liečbu, ak si želáte dojčiť, zvlášť ak vaše dieťa je novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia môžu počas užívania Carzapu pociťovať únavu alebo závrat. Ak sa to stane vám, nevedzte vozidlo, ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje.

Carzap obsahuje monohydrát laktózy a sodík

Carzap obsahuje monohydrát laktózy, čo je druh cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Carzap

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 Carzap každý deň.

Carzap môžete užívať spolu s jedlom alebo bez jedla.

Tabletu prehltajte a zapite ju vodou.

Snažte sa užiť tabletu každý deň v rovnakom čase. Pomôže vám to zapamätať si, aby ste ju užili.

Vysoký krvný tlak:

- Odporúčaná dávka Carzapu je 8 mg jedenkrát denne. Lekár vám môže túto dávku zvýšiť na 16 mg jedenkrát denne, a ďalej až na 32 mg jedenkrát denne v závislosti od reakcie vášho krvného tlaku.
- Niektorým pacientom, ako sú pacienti, ktorí majú problémy s pečeňou či obličkami alebo ktorí v poslednom čase stratili veľa tekutín, napr. kvôli vracaniu alebo hnačke alebo pri užívaní odvodňovacích tabliet, môže lekár predpísať nižšiu začiatočnú dávku.
- Niektorí pacienti čiernej pleti môžu mať zníženú reakciu na podanie tohto typu lieku, ak sa podáva ako jediná liečba a títo pacienti môžu potrebovať vyššie dávky.

Používanie u detí a dospelých s vysokým krvným tlakom

Deti vo veku od 6 do 18 rokov:

Odporúčaná začiatočná dávka je 4 mg (1/2 tablety Carzap 8 mg) jedenkrát denne.

Pre pacientov s hmotnosťou do 50 kg: u pacientov, kde nie je krvný tlak pod primeranou kontrolou, môže lekár prijať rozhodnutie zvýšiť dávku maximálne na 8 mg jedenkrát denne.

Pre pacientov s hmotnosťou od 50 kg: u pacientov, kde nie je krvný tlak pod primeranou kontrolou, môže lekár prijať rozhodnutie zvýšiť dávku na 8 mg jedenkrát denne a na 16 mg jedenkrát denne.

Srdcové zlyhávanie u dospelých:

- Odporúčaná začiatočná dávka Carzapu je 4 mg (1/2 tablety Carzap 8 mg) jedenkrát denne. Lekár vám môže túto dávku zvýšiť zdvojnásobením dávky v intervaloch najmenej 2 týždňov až na 32 mg jedenkrát denne. Carzap možno užívať spolu s inými liekmi na liečbu srdcového zlyhávania a váš lekár rozhodne, aký druh liečby je pre vás vhodný.

Ak užijete viac Carzapu, ako máte

Ak užijete viac Carzapu, ako vám predpísal lekár, ihneď sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Carzap

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Vezmite si nasledujúcu dávku ako zvyčajne.

Ak prestanete užívať Carzap

Ak prestanete užívať Carzap, krvný tlak sa vám môže znova zvýšiť. Neprestaňte preto užívať Carzap bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom.

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.

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

- sťažné dýchanie sprevádzané opuchom alebo bez opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla,
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním,
- výrazné svrbenie kože (s vyvýšenými vyrážkami).

Carzap môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek. Vaša odolnosť voči infekciám sa môže znížiť a môže sa vyskytnúť únava, infekcia alebo horúčka. Ak sa tak stane, kontaktujte svojho lekára. Lekár vám môže z času na čas urobiť krvné testy, aby zistil, či Carzap nespôsobil zmeny v zložení krvi (agranulocytózu).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- Pociťovanie závratu/točenia hlavy.
- Bolesť hlavy.
- Infekcie dýchacích ciest.
- Nízky krvný tlak – v dôsledku toho môžete pociťovať mdloby alebo sa vám môže točiť hlava.
- Zmeny vo výsledkoch krvných testov:
 - Zvýšenie hladiny draslíka v krvi, najmä, ak ste už mali problémy s obličkami alebo srdcové zlyhávanie. V ťažkých prípadoch sa u vás môže vyskytnúť únava, slabosť, nepravidelná činnosť srdca alebo mravčenie.
- Ovplyvnenie funkcie obličiek, najmä, ak ste už mali ťažkosti s obličkami alebo srdcové zlyhávanie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zlyhanie obličiek.

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí)

- Opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla.
- Zníženie počtu červených alebo bielych krviniek. Môže sa prejaviť ako únava, infekcia alebo horúčka.
- Kožné vyrážky, žihľavka.
- Svrbenie.
- Bolesť chrbta, bolesti kĺbov a svalov.
- Zmenená činnosť pečene, vrátane zápalu pečene (hepatitídy). Môže sa to prejaviť ako únava, žlté sfarbenie kože a očných bielkov a príznaky podobné chrípke.
- Nevoľnosť.
- Kašeľ.
- Zmeny vo výsledkoch krvných testov:
 - Znížená hladina sodíka v krvi. V ťažkých prípadoch sa môže vyskytnúť slabosť, pocit nedostatku energie alebo svalové kŕče.

Neznáme (z dostupných údajov)

- Hnačka.

Javí sa, že vedľajšie účinky u detí, ktoré sa liečia na krvný tlak, sú podobné ako vedľajšie účinky pozorované u dospelých, avšak vyskytujú sa častejšie. Bolesť hrdla je veľmi častým vedľajším účinkom, ale u dospelých sa nezaznamenal, výtok z nosa, horúčka a zvýšený tep srdca sú častými vedľajšími účinkami u detí, ale neboli hlásené u dospelých.

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 Carzap

Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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 Carzap obsahuje

Liečivo je kandesartancilexetil.

Každá tableta obsahuje 8 mg kandesartancilexetilu.

Každá tableta obsahuje 16 mg kandesartancilexetilu.

Každá tableta obsahuje 32 mg kandesartancilexetilu.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hydroxypropylcelulóza (E463), sodná soľ kroskarmelózy (E468), stearát horečnatý (E572) a trietyltrát (E1505).

Ako vyzerá Carzap a obsah balenia

Carzap 8 mg sú okrúhle dvojjvypuklé biele až takmer biele tablety; s deliacou ryhou na jednej strane a označené C/8 na tej istej strane, s priemerom približne 8 mm.

Carzap 16 mg sú okrúhle dvojjvypuklé biele až takmer biele tablety; s deliacou ryhou na jednej strane a označené C/16 na tej istej strane, s priemerom približne 8 mm.

Carzap 32 mg sú okrúhle dvojjvypuklé biele až takmer biele tablety; s deliacou ryhou na jednej strane a označené C/32 na tej istej strane, s priemerom približne 10,5 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosti balenia: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

Výrobca

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod týmito názvami:

Bulharsko	КАРЗАП 16 mg
Česká republika	CARZAP
Estónsko	Carzan 16 (32) mg
Lotyšsko	Carzan 8 (16; 32) mg tabletes
Litva	Carzan 8 (16; 32) mg tabletės
Poľsko	CARZAP
Portugalsko	Candesartan Zentiva
Rumunsko	CANZENO 8 (16; 32) mg comprimate
Slovenská republika	Carzap 8 (16; 32) mg, tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.