

Písomná informácia pre používateľa

Karbis 4 mg tablety
Karbis 8 mg tablety
Karbis 16 mg tablety
Karbis 32 mg tablety

kandesartan cilexetil

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

1. Čo je Karbis a na čo sa používa

Váš liek sa volá Karbis. Liečivo je kandesartan cilexetil. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antagonisty receptorov angiotenzínu II. Účinkuje tak, že uvoľňuje a rozširuje cievy. Tým pomáha znižovať váš krvný tlak. Uľahčuje tiež vášmu srdcu pumpovať krv do všetkých častí tela.

Tento liek sa používa na:

- liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých pacientov a detí a dospievajúcich vo veku 6 až < 18 rokov.
- Karbis možno použiť na liečbu zlyhávania srdca u dospelých pacientov so zníženou funkciou srdcového svalu, ak nemožno použiť inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), alebo ako prídavnú liečbu k inhibítorm ACE, ak príznaky pretrvávajú napriek liečbe a nemožno použiť antagonisty mineralokortikoidných receptorov (MRA). (Inhibítory ACE a MRA sú lieky, ktoré sa používajú na liečbu zlyhávania srdca).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Karbis

Neužívajte Karbis

- ak ste alergický na kandesartan cilexetil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je lepšie vyhnúť sa užívaniu Karbisu na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“),
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo biliárnu obštrukciu (problém s odtokom žlče zo žlčníka),
- ak je pacientom dieťa mladšie ako 1 rok,
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako užíjete Karbis, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami, alebo ak ste na dialýze,
- ak vám nedávno transplantovali obličku,
- ak vraciate, v poslednom čase ste mali silné vracanie alebo máte hnačku,
- ak máte ochorenie nadobličiek nazývané Connov syndróm (primárny hyperaldosteronizmus),
- ak máte nízky krvný tlak,
- ak ste v minulosti prekonali cievnu mozgovú príhodu,
- musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste **tehotná** (alebo môžete otehotnieť). Karbis sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie Karbisu v tomto štádiu môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa (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,
 - aliskirén,
- ak užívate inhibítor ACE spolu s liekom, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných antagonista mineralokortikoidných receptorov (MRA). Tieto lieky sa používajú na liečbu zlyhávania srdca (pozri „Iné lieky a Karbis“).

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Karbis“.

V prípade, že máte niektorý z vyššie uvedených stavov, váš lekár môže vyžadovať častejšie kontroly a budete musieť absolvovať určité vyšetrenia.

Ak máte plánovaný operačný zákrok, povedzte svojmu lekárovi alebo zubnému lekárovi, že užívate Karbis. Je to kvôli tomu, že Karbis v kombinácii s niektorými anestetikami môže spôsobiť nadmerný pokles krvného tlaku.

Deti a dospelí

Karbis bol skúmaný u detí. Na podrobnejšie informácie sa opýtajte svojho lekára.

Karbis nesmie byť podávaný deťom mladším ako 1 rok vzhľadom na možné riziko pri vývoji obličiek.

Iné lieky a Karbis

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

Karbis môže ovplyvniť účinok niektorých liekov a naopak, niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok Karbisu. Počas užívania určitých liekov bude možno potrebné, aby vám lekár občas urobil krvné testy.

Informujte svojho lekára predovšetkým vtedy, ak 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 ako 3 g každý deň) (liek na úľavu od bolesti a zápalu),
- doplnky draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík (lieky zvyšujúce hladinu draslíka v krvi),
- heparín (liek na zriedenie krvi),
- kotrimoxazol (antibakteriálny liek) známy aj ako trimetoprim/sulfametoxazol,
- lieky na odvodnenie (diuretiká),
- lítium (liek na duševné problémy).

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

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

Karbis a jedlo, nápoje a alkohol

Karbis sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak máte predpísaný Karbis, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako budete piť alkohol. Alkohol môže spôsobiť, že budete pociťovať mdloby alebo závrat.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Váš lekár vám zvyčajne odporučí prestať užívať Karbis predtým, ako otehotníte alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná a poradí vám iný liek namiesto Karbisu. Karbis sa neodporúča užívať 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

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo chcete začať dojčiť. Karbis sa neodporúča užívať dojčiacim matkám a lekár môže pre vás zvoliť inú liečbu, ak si želáte dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania Karbisu môžu niektorí ľudia pociťovať únavu alebo závrat. Ak sa vám to stane, nevedzte vozidlo, ani neobsluhujte žiadne prístroje alebo stroje.

Karbis obsahuje laktózu (mliečny cukor)

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

3. Ako užívať Karbis

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Je dôležité užívať Karbis každý deň.

Karbis môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Prehltnite tabletu a zapite ju vodou. Snažte sa užiť tabletu každý deň v rovnakom čase. Pomôže vám to zapamätať si, že máte tabletu užiť. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Vysoký krvný tlak

Odporúčaná dávka kandesartanu je 8 mg jedenkrát denne. Lekár vám môže túto dávku zvýšiť na 16 mg jedenkrát denne a následne až na 32 mg jedenkrát denne v závislosti od odpovede vášho krvného tlaku.

Niektorým pacientom, ktorí majú problémy s pečeňou, obličkami alebo v poslednom čase stratili veľa tekutín, napr. následkom vracania alebo hnačky alebo užívania odvodňovacích tabliet, môže lekár predpísať nižšiu začiatočnú dávku.

Odpoveď na tento typ lieku môže byť znížená u niektorých pacientov čiernej pleti, ak je podávaný ako jediný liek na liečbu vysokého krvného tlaku a títo pacienti môžu potrebovať vyššiu dávku.

Použitie u detí a dospievajúcich s vysokým krvným tlakom

Deti vo veku 6 až < 18 rokov:

Odporúčaná začiatková dávka je 4 mg jedenkrát denne.

Pacienti s hmotnosťou < 50 kg: niektorým pacientom, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný, môže lekár zvýšiť dávku na maximálne 8 mg jedenkrát denne.

Pacienti s hmotnosťou ≥ 50 kg: niektorým pacientom, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný, môže lekár zvýšiť dávku na 8 mg jedenkrát denne alebo na 16 mg jedenkrát denne.

Zlyhávanie srdca u dospelých

Odporúčaná začiatková dávka kandesartanu je 4 mg jedenkrát denne. Lekár vám môže túto dávku zvýšiť v najmenej 2-týždňových intervaloch zdvojnásobením dávky až na 32 mg jedenkrát denne. Karbis sa môže užívať spolu s inými liekmi na liečbu zlyhávania srdca a váš lekár rozhodne, ktorá liečba je pre vás vhodná.

Ak užijete viac Karbisu, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Karbis

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Karbis

Ak prestanete užívať Karbis, váš krvný tlak sa môže znova zvýšiť. Neprestaňte preto užívať Karbis bez toho, aby ste sa 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 vedieť, aké vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť.

Prestaňte užívať Karbis 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 pri prehĺtaní,
- silné svrbenie kože (s vyvýšenými vyrážkami).

Karbis 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 z času na čas urobiť krvné testy, aby zistil, či Karbis nespôsobil zmeny v krvi (agranulocytózu, t.j. nedostatok bielych krviniek).

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závrat/pocit točenia okolia,
- bolesť hlavy,
- infekcie dýchacích ciest,
- nízky krvný tlak – môžete preto pociťovať mdloby alebo závrat,
- zmeny vo výsledkoch krvných testov:
 - zvýšenie hladiny draslíka v krvi, najmä ak ste už mali problémy s obličkami alebo zlyhávanie

- srdca. Ak je tento stav závažný, môže sa vyskytnúť únava, slabosť, nepravidelné búšenie srdca alebo mravčenie.
- porucha funkcie obličiek, najmä ak ste už mali problémy s obličkami alebo zlyhávanie srdca. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zlyhanie obličiek.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla,
- zníženie počtu červených alebo bielych krviniek – môže sa prejavovať ako únava, infekcia alebo horúčka,
- kožné vyrážky, žihľavka,
- svrbenie,
- bolesť chrbta, bolesti kĺbov a svalov,
- porucha funkcie pečene, vrátane zápalu pečene (hepatitídy) – môže sa prejavovať ako únava, žlté sfarbenie kože a očných bielok a príznaky podobné chrípke,
- kašeľ,
- nevoľnosť,
- zmeny vo výsledkoch krvných testov:
 - znížená hladina sodíka v krvi. Ak je tento stav závažný, môže sa vyskytnúť únava, nedostatok energie alebo svalové kŕče.

Neznáme (častota výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov)

- hnačka.

U detí liečených na vysoký krvný tlak sa vedľajšie účinky javia byť podobné tým, ktoré boli pozorované u dospelých, ale ich výskyt je častejší. Bolesť hrdla je veľmi častý vedľajší účinok u detí, u dospelých však nebol hlásený, a nádcha, horúčka a zvýšený srdcový pulz sú časté u detí, ale u dospelých neboli hlásené.

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 Karbis

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

- Liečivo je kandesartan cilexetil. Každá tableta obsahuje 4 mg, 8 mg, 16 mg alebo 32 mg kandesartanu cilexetilu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, makrogol 8000, hyprolóza, vápenatá soľ karmelózy, stearát horečnatý a oxid železitý červený (E172) – (iba 8 mg, 16 mg, 32 mg tablety).

Ako vyzerá Karbis a obsah balenia

4 mg tablety sú okrúhle biele mierne vypuklé z oboch strán, priemer 7 mm, so skosenými hranami s deliacou ryhou na jednej strane.

8 mg tablety sú okrúhle svetloružové mierne vypuklé z oboch strán, priemer 7 mm, so skosenými hranami s deliacou ryhou na jednej strane.

16 mg tablety sú okrúhle svetloružové mierne vypuklé z oboch strán, priemer 7 mm, so skosenými hranami s deliacou ryhou na jednej strane.

32 mg tablety sú okrúhle svetloružové mierne vypuklé z oboch strán, priemer 9 mm, so skosenými hranami s deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Dostupné sú škatuľky s 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 tabletami v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Výrobcovia

1. KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 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:

Členský štát	Názov lieku
Cyprus, Grécko	Candesartan TAD
Nemecko	Candesartan Krka
Slovinsko	Candecor
Poľsko, Bulharsko, Rumunsko, Slovensko	Karbis
Česko, Estónsko, Litva, Lotyšsko	Canocord

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.

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