

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Karbis, 8 mg, tabletki
Karbis, 16 mg, tabletki
Karbis, 32 mg, tabletki
Candesartanum cilexetili

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

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

Lek nosi nazwę Karbis. Substancją czynną leku jest kandesartan cyleksetylu. Należy on do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Powoduje on rozluźnianie i rozszerzanie naczyń krwionośnych. Pomaga to obniżyć ciśnienie krwi. Lek Karbis ułatwia również sercu pompowanie krwi do wszystkich części ciała.

Karbis stosowany jest:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia) u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do <18 lat,
- u dorosłych pacjentów w leczeniu niewydolności serca ze zmniejszoną czynnością mięśnia sercowego, gdy inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) nie mogą być stosowane lub jako uzupełnienie terapii inhibitorami ACE, gdy objawy niewydolności serca utrzymują się pomimo leczenia, a nie można zastosować leków z grupy antagonistów receptora mineralokortykoidowego (ang. *Mineralocorticoid Receptor Antagonist*, MRA). (Inhibitory ACE oraz MRA są lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Karbis

Kiedy nie stosować leku Karbis:

- jeśli pacjent ma czulenie na kandesartan cyleksetylu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w ciąży powyżej 3 miesiąca (należy również unikać leku Karbis we wczesnej ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”),
- w przypadku ciężkiej choroby wątroby lub niedrożności dróg żółciowych (utrudnienie odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego),
- u dzieci w wieku poniżej 1 roku,

- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

W przypadku wątpliwości czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Karbis.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli występują zaburzenia dotyczące **serca, wątroby** lub **nerek** lub prowadzona jest dializoterapia,
- jeśli przeprowadzono niedawno zabieg przeszczepienia nerki,
- jeśli występują lub występowały nasilone wymioty lub biegunka,
- jeśli występuje choroba nadnerczy nazywana zespołem Conna (hiperaldosteronizm pierwotny),
- jeśli występuje niskie ciśnienie krwi,
- jeśli kiedykolwiek wystąpił udar,
- należy koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu **ciąży**. Nie zaleca się stosowania leku Karbis we wczesnej ciąży. Nie wolno przyjmować leku Karbis powyżej 3 miesiąca ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie ciąży może on poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”).
- jeśli 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.
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE jednocześnie z lekiem należącym do grupy leków znanych jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (MRA). Te leki są stosowane w leczeniu niewydolności serca (patrz „Karbis a inne leki”).

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 Karbis:”.

Lekarz może zalecić częstsze kontrole i wykonywanie badań, jeśli jakikolwiek powyższy punkt dotyczy pacjenta.

Lekarz może zalecić częstsze kontrole i wykonywanie badań, jeśli jakikolwiek powyższy punkt dotyczy pacjenta.

Jeśli pacjent będzie poddawany zabiegowi chirurgicznemu, powinien poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu leku Karbis. Jest to spowodowane tym, iż lek Karbis, w skojarzeniu z niektórymi środkami znieczulającymi, może powodować obniżenie ciśnienia tętniczego.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Karbis zostało przebadane u dzieci. W celu uzyskania dalszych informacji należy porozmawiać ze swoim lekarzem. Leku Karbis nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 1 roku ze względu na potencjalne zagrożenie dla rozwoju nerek.

Karbis 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.

Karbis może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wywierać wpływ na lek Karbis. Jeśli pacjent stosuje niektóre leki, lekarz może okresowo zalecać przeprowadzanie badań krwi.

Szczególnie należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje następujące leki:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, w tym beta-adrenolityki, 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 stan zapalny),
- kwas acetylosalicylowy (w dawce większej niż 3 g na dobę) (lek łagodzący ból i stan zapalny),
- suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas (leki zwiększające stężenie potasu we krwi),
- heparyna (lek rozrzedzający krew),
- leki moczopędne,
- lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Karbis:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE jednocześnie z pewnymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon).

Karbis z jedzeniem, piciem i alkoholem

Karbis można przyjmować w czasie posiłków lub niezależnie od posiłków.

Podczas stosowania leku Karbis należy skonsultować się z lekarzem, jeśli planowane jest spożycie alkoholu. Karbis może powodować omdlenie lub zawroty głowy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Karbis przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Karbis. Nie zaleca się stosowania leku Karbis 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 przyjmowania leku Karbis podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Karbis zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru

Jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza, że stwierdzono u niego nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem zanim zacznie stosować ten lek.

3. Jak stosować lek Karbis

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 Karbis codziennie.

Karbis można przyjmować w trakcie posiłków lub niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połykać popijając wodą. Tabletki należy przyjmować codziennie o zbliżonej porze. Pomoże to pacjentowi pamiętać o przyjęciu dawki. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wysokie ciśnienie krwi

Zalecana dawka kandesartanu to 8 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 16 mg raz na dobę, a następnie do 32 mg raz na dobę, w zależności od reakcji na leczenie.

Lekarz może zalecić mniejszą dawkę początkową w przypadku niektórych pacjentów, np. pacjentów z zaburzeniami dotyczącymi wątroby, nerek, pacjentów, którzy utracili dużą ilość płynów, np. z powodu wymiotów, biegunki lub stosowania leków moczopędnych.

U niektórych pacjentów rasy czarnej reakcja na leczenie może być słabsza, jeśli lek Karbis stosowany jest w monoterapii. Konieczne wówczas może być zastosowanie większych dawek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi

Dzieci w wieku od 6 do <18 lat:

Zalecana dawka początkowa wynosi 4 mg raz na dobę.

Pacjenci o masie ciała <50 kg: u niektórych pacjentów z niewystarczającą kontrolą ciśnienia tętniczego lekarz może postanowić o zwiększeniu dawki leku do maksymalnie 8 mg raz na dobę.

Pacjenci o masie ciała ≥ 50 kg: u niektórych pacjentów z niewystarczającą kontrolą ciśnienia tętniczego lekarz może postanowić o zwiększeniu dawki leku do 8 mg raz na dobę oraz do 16 mg raz na dobę.

Niewydolność serca u dorosłych

Zalecana dawka początkowa kandesartanu to 4 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę przez jej podwojenie, w odstępach co najmniej 2-tygodniowych, do 32 mg raz na dobę. Lek Karbis może być przyjmowany z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zadecyduje, jaka terapia jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta..

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Karbis

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

Pominięcie zastosowania leku Karbis

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Karbis

Przerwanie przyjmowania leku może prowadzić do ponownego wzrostu ciśnienia. Nie należy przerywać stosowania leku, o ile nie zaleci tego lekarz.

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 o możliwości ich wystąpienia.

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

- trudności z oddychaniem, z obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła lub bez obrzęku,
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu,
- nasilony świąd skóry (z uniesionymi wykwitami).

Karbis może powodować zmniejszenie liczby krwinek białych. Może to być przyczyną zmniejszenia odporności na zakażenia, dlatego u pacjenta może wystąpić zmęczenie, zakażenie i gorączka. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może okresowo zalecać przeprowadzanie badań krwi, aby sprawdzić, czy lek Karbis powoduje jakiegokolwiek zaburzenia dotyczące krwi (agranulocytoza).

Inne możliwe działania niepożądane to:

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

- Zawroty głowy/uczucie wirowania
- Ból głowy
- Zakażenie dróg oddechowych
- Niskie ciśnienie tętnicze. Może to powodować omdlenie lub zawroty głowy.
- Zmiany w wynikach badań krwi:
 - zwiększenie stężenia potasu we krwi, szczególnie jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące nerek lub niewydolność serca. W przypadku znacznego zwiększenia stężenia może wystąpić zmęczenie, osłabienie, nieregularna czynność serca lub uczucie mrowienia.
- Wpływ na czynność nerek, szczególnie w przypadku istniejących zaburzeń dotyczących nerek lub niewydolności serca. W bardzo rzadkich przypadkach wystąpić może niewydolność nerek.

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

- Obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub białych. Może wystąpić zmęczenie, zakażenie lub gorączka.
- Wysypka skórna, pokrzywka
- Świąd
- Ból pleców, ból stawów i mięśni
- Zmiany w czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby. Może wystąpić zmęczenie, zażółcenie skóry i oczu oraz objawy grypopodobne.
- Kaszel.
- Nudności
- Zmiany w wynikach badań krwi:
 - zmniejszenie stężenia sodu we krwi. W przypadku znacznego zmniejszenia stężenia może wystąpić osłabienie, brak energii lub kurcze mięśni.

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

- Biegunka.

Działania niepożądane u dzieci leczonych z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi wydają się być podobne do tych obserwowanych u pacjentów dorosłych, ale występują częściej. Bardzo często występuje u dzieci zapalenie gardła, często występują katar, gorączka i przyspieszony rytm serca jednak nie zaobserwowano tych działań u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, 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.

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

5. Jak przechowywać lek Karbis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Karbis

- Substancją czynną leku jest kandesartan cyleksetylu. Każda tabletkę zawiera 8 mg, 16 mg lub 32 mg kandesartanu cyleksetylu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, makragol 8000, hydroksypropylceluloza, karmeloza wapniowa, magnezu stearynian i żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Karbis i co zawiera opakowanie

Tabletki 8 mg są jasnoróżowe, okrągłe, lekko dwuwypukłe ze ściętymi brzegami i z rowkiem podziału po jednej stronie, o średnicy 7 mm.

Tabletki 16 mg są jasnoróżowe, okrągłe, lekko dwuwypukłe ze ściętymi brzegami i z rowkiem podziału po jednej stronie, o średnicy 7 mm.

Tabletki 32 mg są jasnoróżowe, okrągłe, lekko dwuwypukłe ze ściętymi brzegami i z rowkiem podziału po jednej stronie, o średnicy 9 mm.

Tabletkę 8 mg, 16 mg i 32 mg można podzielić na równe dawki.

Opakowania: 14, 28, 56 lub 84 (tylko dla dawek 8 mg oraz 16 mg) tabletki w blistrach, w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich europejskiego obszaru gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: