

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Карбис® 4 mg таблетки
Карбис® 8 mg таблетки
Карбис® 16 mg таблетки
Карбис® 32 mg таблетки

кандесартан цилексетил

Karbis® 4 mg tablets
Karbis® 8 mg tablets
Karbis® 16 mg tablets
Karbis® 32 mg tablets

candesartan cilexetil

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20100139/40/41/42
Разрешение №	BG/MA/MP - 63897-50, 02-11-2023
Собрание №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

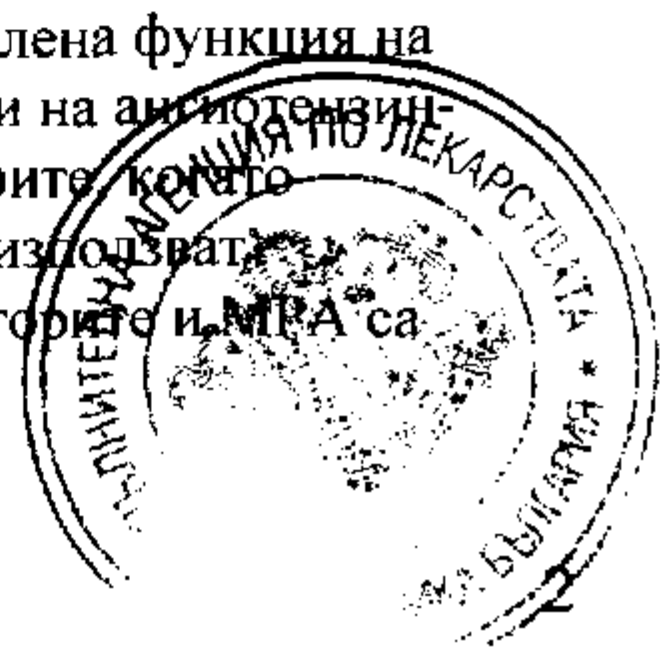
1. Какво представлява Карбис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Карбис
3. Как да приемате Карбис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Карбис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Карбис и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Карбис. Активното вещество е кандесартан цилексетил. То принадлежи към групата лекарства, известни като антагонисти на ангиотензин-II рецепторите. Неговото действие предизвиква отпускане и разширяване на кръвоносните съдове. Това помага за понижаване на кръвното налягане. Той също така улеснява сърцето да изпомпва кръвта към всички части на тялото Ви.

Карбис се използва за:

- лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни пациенти и при деца и юноши на възраст 6 до <18 години;
- лечение на възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност и намалена функция на сърдечния мускул, когато не е възможно да се използват инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), или в допълнение към АСЕ инхибиторите, когато симптомите продължават въпреки лечението и не е възможно да се използват минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА) (АСЕ инхибиторите и МРА са лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност).



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Карбис

Не приемайте Карбис

- ако сте алергични към кандесартан цилексетил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте бременна повече от 3 месеца (също така е добре да се избягва употребата на Карбис в началото на бременността - вижте точка Бременност),
- ако имате тежко чернодробно заболяване или жлъчна обструкция (проблем с оттичането на жлъчката от жлъчния мехур),
- ако пациентът е дете на възраст под 1 година,
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако не сте сигурни, че нещо от това се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Карбис.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Карбис.

- ако имате **сърдечни, чернодробни или бъбречни** проблеми, или сте на диализа,
- ако имате наскоро извършена бъбречна трансплантация,
- ако повръщате, наскоро сте имали тежко повръщане, или имате разстройство (диария),
- ако имате заболяване на надбъбречната жлеза, наречено синдром на Кон (наричано още първичен хипералдостеронизъм),
- ако имате ниско кръвно налягане,
- ако някога сте имали инсулт,
- Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте **бременна (или може да сте) бременна**. Карбис не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да бъде приеман, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като той може да предизвика сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период (вж. точка на бременност),
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета,
 - алискирен.
- ако приемате АСЕ инхибитор заедно с лекарство, което принадлежи към класа лекарства, известни като минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА). Тези лекарства са предназначени за лечение на сърдечна недостатъчност (вижте “Други лекарства и Карбис”).

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Карбис”.

Вашият лекар може да иска да го посещавате по-често и да назначи провеждането на някои изследвания, ако имате някое от тези състояния.

Ако Ви предстои операция, кажете на Вашия лекар или зъболекар, че приемате Карбис. Това е необходимо, защото когато Карбис се комбинира с някои анестетици, може да причини прекомерно понижаване на кръвното налягане.

Деца и юноши

Употребата на Карбис при деца (на възраст под 18 години) е проучвана. Говорете с лекаря си за повече информация.



Карбис не трябва да се дава на деца на възраст под 1 година, поради наличието на потенциален риск за развиващите се бъбреци.

Други лекарства и Карбис

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Карбис може да повлияе на начина на действие на някои лекарства и някои лекарства могат да имат ефект върху Карбис. Ако използвате някои видове лекарства, може да се наложи Вашият лекар да назначи да правите изследване на кръвта от време на време.

По-специално, уведомете Вашия лекар, ако използвате някое от следните лекарства:

- други лекарства, които да Ви помогнат за понижаване на кръвното налягане, включително бета-блокери, диазоксид и АСЕ инхибитори като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл,
- нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС), като ибупрофен, напроксен или диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства за облекчаване на болка и възпаление),
- ацетилсалицилова киселина (ако приемате повече от 3 g всеки ден) (лекарство за облекчаване на болка и възпаление),
- калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий (лекарства, които увеличават количеството на калий в кръвта Ви),
- хепарин (лекарство за разреждане на кръвта),
- ко-тримоксазол (антибиотик), известен също като триметоприм/сулфаметоксазол,
- отводняващи таблетки (диуретици),
- литий (лекарство за проблеми, свързани с психичното здраве),

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Карбис” и “Предупреждения и предпазни мерки”),
- ако сте на лечение с АСЕ инхибитор заедно с някои други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, които са известни като минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА) (например спиронолактон, еплеренон).

Карбис с храни и напитки

Карбис може да се приема с или без храна.

Когато Ви се предпише Карбис, обсъдете с Вашия лекар дали можете да пиете алкохол. Алкохолът може да Ви накара да се чувствате отмалели или замаяни.

Бременност и кърмене

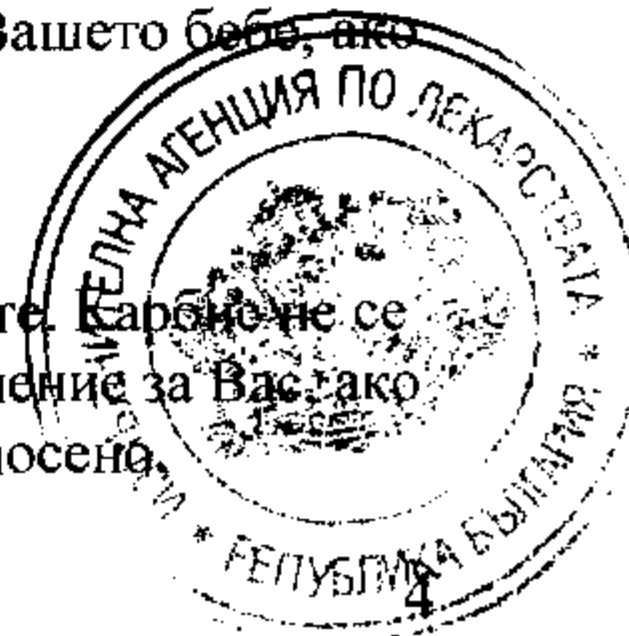
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Карбис преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Карбис. Карбис не се препоръчва в ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да започнете да кърмите. Карбис не се препоръчва за майките, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено недоносено.



Шофиране и работа с машини

Някои хора могат да се почувстват уморени или замаяни, когато приемат Карбис. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

Карбис съдържа лактоза, която е вид захар. Ако сте уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете приемате този продукт.

3. Как да приемате Карбис

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако за нещо не сте сигурни. Важно е да приемате Карбис всеки ден.

Можете да приемате Карбис с или без храна. Погълчайте таблетката с чаша вода. Опитайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден. Това ще Ви помогне да не забравяте да го вземате. Таблетката може да се раздели на две равни дози.

Високо кръвно налягане

Препоръчителната доза на кандесартан е 8 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да увеличи тази доза до 16 mg веднъж дневно и след това до 32 mg веднъж дневно в зависимост от повлияването на кръвното Ви налягане.

При някои пациенти, като например тези с проблеми с черния дроб, проблеми с бъбреците или тези, които наскоро са загубили телесни течности, например чрез повръщане или диария, или чрез използване на отводняващи таблетки (диуретици), лекарят може да предпише по-ниска начална доза.

Някои чернокожи пациенти могат да имат намален отговор към този вид лекарства, когато се прилагат като самостоятелно лечение и на тези пациенти може да се наложи предписването на по-висока доза.

Употреба при деца и юноши с високо артериално налягане

Деца на възраст от 6 до < 18 години:

Препоръчителната начална доза е 4 mg веднъж дневно.

При пациенти с телесно тегло < 50 kg: при някои пациенти, при които артериалното налягане не се контролира адекватно, лекарят може да прецени, че дозата трябва да се повиши до максимум 8 mg веднъж дневно.

При пациенти с телесно тегло ≥ 50 kg: При някои пациенти, при които артериалното налягане не се контролира адекватно, лекарят може да прецени, че дозата трябва да се повиши до 8 mg веднъж дневно и до 16 mg веднъж дневно.

Сърдечна недостатъчност при възрастни

Препоръчителната начална доза на кандесартан е 4 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да увеличи доза Ви чрез удвояване на дозата през интервали от поне 2 седмици до 32 mg веднъж дневно. Карбис може да се приема заедно с други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност и Вашият лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Карбис

Ако сте приели повече Карбис от предписаното от Вашия лекар, свържете се с Вашия лекар незабавно за съвет.



Ако сте пропуснали да приемете Карбис

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто вземете следващата доза както обикновено.

Ако сте спрели приема на Карбис

Ако сте спрели приема на Карбис кръвното Ви налягане може да се повиши отново. Ето защо не трябва да спирате приема на Карбис, без първо да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Карбис може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Важно е, да сте наясно за това, какви могат да бъдат тези нежелани реакции.

Спрете приема на Карбис и потърсете незабавно медицинска помощ, ако проявите някоя от следните алергични реакции:

- затруднено дишане, с или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото,
- подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да предизвика трудности при преглъщане,
- тежък сърбеж по кожата (с изпъкнал обрив).

Карбис може да доведе до намаляване на броя на белите кръвни клетки. Вашата устойчивост към инфекции може да бъде намалена и може да почувствате умора, да развиете инфекция или висока температура. Ако това се случи, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може от време на време да поиска да Ви се направят кръвни изследвания, за да провери дали Карбис има някакъв ефект върху кръвта (агранулоцитоза).

Други възможни нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Чувство на замаяване/виене на свят.
- Главоболие.
- Респираторна инфекция.
- Ниско кръвно налягане. Това може да Ви накара да се почувствате отмалели или замаяни.
- Промени в резултатите от кръвните изследвания: увеличаване на количеството на калий в кръвта, особено ако вече имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. Ако това е тежко, може да почувствате умора, слабост, неритмична сърдечна дейност или изтръпване на крайниците.
- Ефекти върху работата на бъбреците, особено ако вече имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. В много редки случаи може да се развие бъбречна недостатъчност.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Намаляване на червените или бели кръвни клетки. Може да почувствате умора, да развиете инфекция или висока температура.
- Кожен обрив, надигнат обрив (копривна треска).
- Сърбеж.
- Болки в гърба, болки в ставите и мускулите.
- Промени в това как работи черният Ви дроб, включително възпаление на черния дроб (хепатит). Може да забележите умора, пожълтяване на кожата и бялото на очите Ви и грипоподобни симптоми.



- Кашлица.
- Гадене.
- Промени в резултатите от кръвните тестове: намаляване на количеството на натрий в кръвта Ви. Ако то е значително, тогава може да почувствате слабост, липса на енергия или мускулни крампи.

С неизвестна честота (честотата не може да се установи от наличните данни)

- Диария

Изглежда че при деца, лекувани от високо артериално налягане, нежеланите реакции са сходни с тези, наблюдавани при възрастните, но се развиват по-често. При децата възпаленото гърло е много честа нежелана реакция, докато при възрастните такава не се съобщава; също така хрема, висока температура и ускорен пулс са чести нежелани реакции при децата, докато при възрастните не се съобщават.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Карбис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Карбис

- Активното вещество е кандесартан цилексетил (*candesartan cilexetil*). Всяка таблетка съдържа 4 mg, 8 mg, 16 mg или 32 mg кандесартан цилексетил.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, макрогол 8000, хидроксипропил целулоза, кармелоза калций, магнезиев стеарат и червен железен оксид (E172) - (само таблетките от 8 mg, 16 mg и 32 mg)

Как изглежда Карбис и какво съдържа опаковката

4 mg таблетки са кръгли, бели, леко двойноизпъкнали, диаметър 7 mm, с делителна черта от едната страна, със скосени ръбове.

8 mg таблетки са кръгли, с леко розов цвят, леко двойноизпъкнали, диаметър 7 mm, с делителна черта от едната страна, със скосени ръбове.



16 mg таблетки са кръгли, с леко розов цвят, леко двойноизпъкнали, диаметър 7 mm, с делителна черта от едната страна, със скосени ръбове.
32 mg таблетки са кръгли леко розови, леко двойноизпъкнали, диаметър 9 mm, с делителна черта от едната страна, със скосени ръбове.
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Кутии от 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 таблетки в блистери са на разположение.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Име на страната членка	Име на лекарствения продукт
Германия	Candesartan Krka 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg Tabletten
Словения	Candecor 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg tablete
Словакия	Karbis 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg tablety
Полша	Karbis 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg tabletki
България	Карбис 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg таблетки
Румъния	Karbis 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg comprimate
Кипър	Candesartan TAD 16 mg, 32 mg δισκία
Чешка Република	Canocord 4/8/16/32 mg tablety
Естония	Canocord 4/8/16/32 mg tabletid
Литва	Canocord 4/8/16/32 mg tabletės
Латвия	Canocord 8/16/32 mg tabletes

Дата на последно преразглеждане на тази листовка:

17 Октомври 2023

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

