

Prospect: Informații pentru utilizator

Karbicombi 8 mg/12,5 mg comprimate
Karbicombi 16 mg/12,5 mg comprimate
Karbicombi 32 mg/12,5 mg comprimate
Karbicombi 32 mg/25 mg comprimate
candesartan cilexetil/hidroclorotiazidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Karbicombi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Karbicombi
3. Cum să luați Karbicombi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Karbicombi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Karbicombi și pentru ce se utilizează

Medicamentul dumneavoastră se numește Karbicombi și este utilizat în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) la pacienții adulți. Conține două substanțe active: candesartan cilexetil și hidroclorotiazidă, care acționează împreună pentru a vă scădea tensiunea arterială.

Candesartanul cilexetil aparține unei clase de medicamente numite antagoniști ai receptorilor de angiotensină II și determină relaxarea și dilatarea vaselor de sânge, lucru care ajută la scăderea tensiunii arteriale.

Hidroclorotiazida aparține unei clase de medicamente numite diuretice (comprimate pentru eliminarea apei). Determină eliminarea din organism a apei și sărurilor minerale, cum este sodiul, prin urină, ceea ce ajută la scăderea tensiunii arteriale.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Karbicombi dacă tensiunea dumneavoastră arterială nu este controlată adecvat prin utilizarea candesartanului cilexetil sau hidroclorotiazidei ca singur medicament.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Karbicombi

Nu luați Karbicombi

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la candesartan cilexetil, hidroclorotiazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la medicamente derivate de sulfonamidă. Dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să îl întrebați pe medicul dumneavoastră.
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (de asemenea, este bine să evitați să luați Karbicombi în primele luni de sarcină – vezi punctul referitor la sarcină).
- dacă aveți o boală severă a rinichilor.
- dacă aveți o boală severă a ficatului sau obstrucție biliară (o problemă de golire a bilei din vezicula biliară).
- dacă aveți în mod repetat concentrații mici ale potasiului în sânge.
- dacă aveți în mod repetat concentrații mari ale calciului în sânge.
- dacă ați avut vreodată gută.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă nu sunteți sigur în ce categorie vă încadrați, înainte de utilizarea Karbicombi, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Karbicombi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți diabet zaharat.
- dacă aveți probleme ale inimii, ficatului sau rinichilor.
- dacă vi s-a efectuat recent un transplant de rinichi.
- dacă aveți sau ați avut recent vărsături severe sau aveți diaree.
- dacă aveți o boală a glandei suprarenale, numită sindromul Conn (denumită și hiperaldosteronism primar).
- dacă ați avut vreodată lupus eritematos sistemic (LES).
- dacă aveți tensiune arterială mică.
- dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral.
- dacă ați avut vreodată alergii sau astm bronșic.
- trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Karbicombi nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece poate provoca vătămarea gravă a fătului dumneavoastră dacă este utilizată în acel stadiu (vezi secțiunea privind sarcina).
- dacă ați avut cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate mări riscul de anumite tipuri de cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timp ce luați Karbicombi.
- dacă ați avut probleme de respirație sau afecțiuni pulmonare (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) în urma administrării de hidroclorotiazidă în trecut. Dacă simțiți o îngreunare severă a respirației sau dificultăți de respirație după administrarea Karbicombi, solicitați imediat asistență medicală.
- dacă aveți o scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la câteva săptămâni de la administrarea Karbicombi. Glaucomul acut cu unghi închis netratat poate duce la pierderea permanentă a vederii. Factorii de risc pentru apariția glaucomului acut cu unghi închis pot include antecedente de alergii la penicilină sau sulfonamidă.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril, etc), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.

- aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul “*Nu luați Karbicombi*”.

Dacă aveți vreuna dintre aceste boli, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă consulte mai frecvent și să vă recomande unele analize de laborator.

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului că luați Karbicombi, deoarece, în asociere cu anumite anestezice, Karbicombi poate determina o scădere excesivă a tensiunii arteriale.

Karbicombi poate determina o creștere a sensibilității pielii la razele soarelui.

Copii și adolescenți

Nu există date cu privire la utilizarea Karbicombi la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. De aceea, Karbicombi nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Karbicombi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Karbicombi poate influența modul de acțiune al altor medicamente, iar unele medicamente pot influența efectul Karbicombi. În cazul utilizării anumitor medicamente, s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă recomande analize de sânge periodice.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- Alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, incluzând beta-blocante, medicamente care conțin aliskiren, diazoxid și inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), cum sunt enalapril, captopril, lisinopril sau ramipril.
- Antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib sau etoricoxib (medicamente contra durerii și inflamației).
- Acid acetilsalicilic (la doze mai mari de 3 g pe zi) (medicament contra durerii și inflamației).
- Suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu (medicamente care cresc concentrația potasiului din sânge).
- Suplimente de calciu sau vitamină D.
- Medicamente pentru scăderea concentrațiilor colesterolului, cum sunt colestipolul sau colestiramina.
- Medicamente pentru diabet zaharat (comprimate sau insulină).
- Medicamente care controlează bătăile inimii (antiaritmice), cum sunt digoxinul și beta-blocantele.
- Medicamente ale caror acțiune poate fi afectată de concentrațiile de potasiu, cum sunt anumite medicamente antipsihotice.
- Heparină (medicament pentru subțierea sângelui).
- Comprimate pentru eliminarea apei (diuretice).
- Laxative.
- Penicilină sau cotrimoxazol, cunoscut și ca trimetoprim/sulfametoxazol (medicamente antibiotice).
- Amfotericină (pentru tratamentul infecțiilor fungice).
- Litiu (medicament pentru tratamentul bolilor mintale).
- Steroizi, cum este prednisolonul.
- Hormoni ai glandei pituitare (ACTH).

- Medicamente pentru tratamentul cancerului.
- Amantadină (pentru tratamentul bolii Parkinson sau al afecțiunilor severe determinate de virusuri).
- Barbiturice (o categorie de sedative utilizată și în tratamentul epilepsiei).
- Carbenoxolonă pentru tratamentul bolii esofagiene sau a ulcerelor cavității bucale.
- Medicamente anticolinergice, cum sunt atropina și biperidenul.
- Ciclosporină, un medicament utilizat după transplantul de organe, pentru evitarea respingerii organului transplantat de către organism.
- Alte medicamente care pot crește efectul antihipertensiv, cum este baclofenul (medicament contra spasticității), amifostina (utilizată în tratamentul cancerului) și unele medicamente antipsihotice.
- Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Karbicombi” și „Atenționări și precauții”).

Karbicombi împreună cu alimente și băuturi și alcool

- Karbicombi poate fi administrat cu sau fără alimente.
- Când vi se prescrie Karbicombi, discutați cu medicul înainte de a consuma alcool etilic. Alcoolul etilic vă poate face să vă simțiți epuizat sau amețit.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătuși să întrerupeți administrarea Karbicombi înainte de a deveni gravidă, sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda alt medicament în loc de Karbicombi. Karbicombi nu se recomandă să fie administrat în primele 3 luni de sarcină și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate afecta grav copilul dumneavoastră, dacă este utilizat după primele 3 luni de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să alăptați. Nu se recomandă administrarea Karbicombi la femeile care alăptează. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, în special în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau a fost născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Karbicombi pot să apară amețeli sau oboseală. Dacă apar astfel de simptome, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Karbicombi conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți **intoleranță la unele categorii de glucide**, vă rugăm să-l întrebați înainte de lua acest medicament.

3. Cum să luați Karbicombi

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Este important să continuați administrarea Karbicombi în fiecare zi.

Doza uzuală de Karbicombi este de 1 comprimat odată pe zi. Înghițiți comprimatul cu apă. Trebuie să încercați să luați doza zilnică la aceeași oră, în fiecare zi, astfel încât să vă obișnuiți să luați medicamentul la timp.

Dacă luați mai mult Karbicombi decât trebuie

Dacă din greșeală luați mai multe comprimate decât v-au fost recomandate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Karbicombi

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să luați doza zilnică, continuați cu doza următoare, conform schemei obișnuite.

Dacă încetați să luați Karbicombi

Dacă încetați să utilizați Karbicombi, vă poate crește din nou tensiunea arterială. Ca urmare, nu întrerupeți administrarea Karbicombi fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este important să știți care sunt reacțiile adverse la Karbicombi; unele sunt determinate de candesartan cilexetil, iar altele de hidroclorotiazidă.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Întrerupeți administrarea Karbicombi și adresați-vă imediat unui medic dacă aveți oricare dintre următoarele reacții alergice:

- Dificultăți la respirație, cu sau fără umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului.
- Umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, ce poate determina dificultate la înghițire.
- Mâncărimi severe ale pielii (cu apariție de umflături pe piele).

Karbicombi poate determina scăderea numărului de globule albe din sânge. Rezistența la infecții poate scădea și puteți observa apariția oboselii, a unei infecții sau a febrei. În aceste cazuri, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate indica analize de laborator pentru a determina dacă Karbicombi prezintă vreun efect asupra celulelor sângelui dumneavoastră (agranulocitoză).

Alte reacții adverse posibile includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Modificări ale testelor de sânge:
 - Scădere a concentrațiilor de sodiu din sânge. În cazuri severe, pot să apară slăbiciune, lipsă a energiei sau crampe musculare.
 - Creștere sau scădere a concentrațiilor de potasiu din sânge, în special în caz de boli anterioare ale rinichilor sau insuficiență cardiacă. În cazuri severe, pot să apară oboseală, slăbiciune, bătăi neregulate ale inimii sau furnicături și înțepături.
 - Creștere a concentrațiilor de colesterol, zahăr sau acid uric din sânge.
- Prezența de zahăr în urină.
- Amețeli sau senzație de învârtire sau slăbiciune.
- Durere de cap.
- Infecție respiratorie.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Tensiune arterială mică, care poate determina leșin sau amețeli.
- Pierdere a poftei de mâncare, diaree, constipație, iritație a stomacului.
- Erupții trecătoare pe piele, erupții pe piele cu apariție de umflături (urticarie), erupții pe piele cauzate de sensibilitate la lumina soarelui.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Icter (îngălbenire a pielii sau a albului ochilor). În acest caz, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Tulburări ale funcției rinichilor, în special în caz de boli anterioare ale rinichilor sau insuficiență cardiacă.
- Dificultate de a adormi, depresie, agitație.
- Furnicături sau înțepături la nivelul brațelor sau picioarelor.
- Vedere încețoșată pentru o perioadă scurtă de timp.
- Bătăi anormale ale inimii.
- Dificultăți la respirație (incluzând inflamație a plămânilor și acumulare de lichid în plămâni).
- Febră (creștere a temperaturii corpului).
- Inflamație a pancreasului, care determină durere moderată până la severă în zona stomacului.
- Crampe musculare.
- Leziuni ale vasele de sânge, cu apariție de pete roșii sau violet pe piele.
- Scădere a numărului globulelor roșii sau albe sau plachetelor sanguine. Puteți observa oboseală, apariția unei infecții, febră sau apariția frecventă de vânătăi.
- Erupție severă pe piele, care se dezvoltă rapid, cu vezicule sau descumare a pielii și, eventual, formarea de vezicule în gură.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului.
- Mâncărimi.
- Dureri de spate, dureri articulare și musculare.
- Modificări ale funcției ficatului, inclusiv inflamație a ficatului (hepatită). Poate apărea oboseală, îngălbenire a pielii și a albului ochilor și simptome asemănătoare gripei.
- Tuse.
- Greață.
- detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și confuzie).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom).
- Diaree.
- Miopie bruscă.
- Scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis).
- Lupus eritematos sistemic și cutanat (afecțiuni alergice care cauzează febră, dureri articulare, erupții trecătoare pe piele care pot include roșeață, apariția de vezicule, decojirea pielii și umflături ale pielii).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Karbicombi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blister din PVC-PVDC/Al

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Blister din OPA-Al-PVC/Al

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Karbicombi

- Substanțele active sunt candesartan cilexetil și hidroclorotiazidă.
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 32 mg și hidroclorotiazidă 25 mg.
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 32 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, macrogol 8000, hidroxipropilceluloză, carmeloză calcică, stearat de magneziu și oxid roșu de fer (E172) (doar pentru comprimatele de 16 mg/12,5 mg și 32 mg/25 mg) și oxid galben de fer (E172) (doar pentru comprimatele de 32 mg/12,5 mg).
Vezi pct. 2: „Karbicombi conține lactoză”.

Cum arată Karbicombi și conținutul ambalajului

Karbicombi 8 mg/12,5 mg: comprimate biconvexe, ovale, de culoare albă, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Karbicombi 16 mg/12,5 mg: comprimate biconvexe, ovale, de culoare roz deschis, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Karbicombi 32 mg/12,5 mg: comprimate biconvexe, ovale, de culoare alb-gălbui, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Karbicombi 32 mg/25 mg: comprimate biconvexe, ovale, de culoare roz deschis, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Sunt disponibile cutii cu blistere care conțin 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA d. d. Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Fabricanții

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Germania

KRKA d. d. Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului membru	Numele medicamentului
Austria	Candesartan + HCT Krka
Bulgaria, Polonia, România, Republica Slovacă	Karbi Kombi
Republica Cehă	Cancombino
Germania	Candesartan-HCTad
Grecia	Candesartan+HCTZ/Krka
Cipru	Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka
Irlanda	Candesartan Hydrochlorothiazide Krka
Slovenia	Candecombi
Lituania	Canocombi

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022.