

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Karbis 4 mg comprimate**  
**Karbis 8 mg comprimate**  
**Karbis 16 mg comprimate**  
**Karbis 32 mg comprimate**  
Candesartan cilexetil

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

#### **1. Ce este Karbis și pentru ce se utilizează**

Numele medicamentului dumneavoastră este Karbis. Substanța activă este candesartan cilexetil. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Medicamentul acționează prin relaxarea și dilatarea vaselor de sânge. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale. De asemenea, ușurează munca inimii de a pompa sânge în organismul dumneavoastră.

Acest medicament este utilizat pentru:

- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) la pacienții adulți și la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și <18 ani
- Karbis poate fi utilizat pentru a trata pacienții adulți cu insuficiență cardiacă, cu funcție afectată a mușchiului cardiac, când nu pot fi utilizați inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), sau adăugat la tratamentul cu inhibitori ai ECA când simptomele persistă în ciuda tratamentului și când nu pot fi utilizați antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM). (Inhibitorii ECA și ARM sunt medicamente utilizate pentru tratarea insuficienței cardiace).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Karbis**

### **Nu luați Karbis**

- dacă sunteți alergic la candesartan cilexetil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (de asemenea, este bine să evitați să luați Karbis în primele luni de sarcină – vezi punctul referitor la sarcină),
- dacă aveți o afecțiune severă a ficatului sau obstrucție biliară (o problemă cu golirea veziculei biliare).
- dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 1 an.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcție a rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre aceste atenționări este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Karbis.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Karbis, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme la inimă, ficat sau rinichi, sau faceți dializă,
- dacă vi s-a efectuat recent un transplant de rinichi,
- dacă aveți vărsături sau ați avut recent vărsături severe sau diaree,
- dacă aveți o boală a glandei suprarenale, numită sindrom Conn (numit, de asemenea, și hiperaldosteronism primar),
- dacă aveți tensiune arterială mică,
- dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral,
- trebuie să spuneți medicului dacă credeți că sunteți **gravidă**, sau **intenționați să rămâneți gravidă**. Karbis nu se recomandă să fie administrat la începutul sarcinii. De asemenea, Karbis nu trebuie administrat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece poate afecta grav copilul dumneavoastră (vezi pct. "Sarcina și alăptarea").
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren
- dacă luați un inhibitor al ECA împreună cu un medicament care aparține clasei de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM). Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratarea insuficienței cardiace (vezi „*Karbis împreună cu alte medicamente*”).

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 Karbis”

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă poate consulta mai frecvent și poate recomanda unele teste de laborator.

Dacă sunteți programat la o intervenție chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului că luați Karbis, deoarece atunci când Karbis este luat împreună cu unele anestezice, poate determina o scădere bruscă a tensiunii arteriale.

### **Copii și adolescenți**

Karbis a fost studiat la copii și adolescenți. Pentru informații suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră. Karbis nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 1 an, din cauza riscului potențial asupra dezvoltării rinichilor.

### **Karbis împreună cu alte medicamente**

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

Karbis poate afecta modul în care acționează unele medicamente, iar unele medicamente pot avea un efect asupra Karbis. Dacă utilizați anumite medicamente, medicul dumneavoastră vă poate recomanda efectuarea periodică de analize de sânge.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, inclusiv beta-blocante, diazoxid și inhibitori ai ECA, cum ar fi enalapril, captopril, lisinopril sau ramipril.
- anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofen, naproxen sau diclofenac, celecoxib sau etoricoxib (medicamente pentru calmarea durerii și inflamației),
- acid acetilsalicilic (dacă luați mai mult de 3 g pe zi) (medicament pentru calmarea durerii și inflamației).
- suplimente de potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu (substanțe care cresc cantitatea de potasiu din sânge).
- heparină (un medicament pentru subțierea sângelui).
- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei).
- litiu (un medicament pentru problemele de sănătate mintală).

Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Karbis” și „Atenționări și precauții”).
- dacă sunteți tratat cu un inhibitor al ECA împreună cu anumite alte medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă).

### **Karbis împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Karbis poate fi administrat cu sau fără alimente.

Atunci când vă este prescris Karbis, întrebați medicul dumneavoastră dacă puteți consuma alcool etilic. Alcoolul etilic poate produce amețeli sau leșin.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să întrerupeți tratamentul cu Karbis înainte de a deveni gravidă, sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați alt medicament în loc de Karbis. Karbis 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 Karbis 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**

Unele persoane pot prezenta oboseală sau amețeli atunci când iau Karbis. În acest caz, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje.

### **Karbis conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

### **3. Cum să luați Karbis**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Puteți lua Karbis cu sau fără alimente.

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră, în fiecare zi. Acest lucru vă va ajuta să vă amintiți să-l luați. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### *Hipertensiune arterială*

Doza recomandată de candesartan este de 8 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește această doză până la 16 mg o dată pe zi și în continuare până la 32 mg o dată pe zi, în funcție de răspunsul tensiunii arteriale.

La unii pacienți, cum ar fi cei cu probleme ale ficatului, probleme ale rinichilor sau la cei care au pierdut recent lichide corporale, de exemplu, prin vărsături sau diaree sau prin utilizarea de comprimate pentru eliminarea apei, medicul poate prescrie o doză mai mică de începere a tratamentului.

Unii pacienți de rasă neagră pot avea un răspuns redus la acest tip de medicament când este administrat ca tratament unic, de aceea acești pacienți pot avea nevoie de o doză mai mare.

Utilizarea la copii și adolescenți cu hipertensiune arterială

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 ani până la mai puțin de 18 de ani:

Doza inițială recomandată este de 4 mg, o dată pe zi.

Pentru pacienții cu greutatea sub 50 kg: la unii pacienți a căror tensiune arterială nu este controlată în mod adecvat, medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei până la maxim de 8 mg, o dată pe zi.

Pentru pacienții cu greutatea egală sau mai mare de 50 kg: la unii pacienți a căror tensiune arterială nu este controlată în mod adecvat, medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei până la 8 mg, o dată pe zi și apoi până la maxim 16 mg, o dată pe zi.

#### *Insuficiență cardiacă la adulți*

Doza recomandată de începere a tratamentului cu candesartan este de 4 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate dubla doza la intervale de cel puțin 2 săptămâni, până la 32 mg o dată pe zi. Karbis pot fi luat împreună cu alte medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace, iar medicul dumneavoastră va decide care tratament este cel adecvat pentru dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult Karbis decât trebuie**

Dacă luați mai mult Karbis decât v-a fost recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă uitați să luați Karbis**

Continuați cu orarul normal al administrării.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Karbis**

Dacă încetați să utilizați Karbis, tensiunea dumneavoastră arterială poate crește din nou. Ca urmare, nu întrerupeți administrarea Karbis 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 pot fi acestea.

#### **Întrerupeți utilizarea Karbis și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră 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 a gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire
- mâncărime severă a pielii (cu umflături)

Karbis poate determina o reducere a numărului de celule albe din sânge. Rezistența dumneavoastră la infecții poate fi redusă și puteți prezenta oboseală, infecție sau febră. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate face, ocazional, teste de sânge, pentru a verifica dacă Karbis a avut vreun efect asupra celulelor sângelui (agranulocitoză).

#### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- senzație de amețală / învârtire
- dureri de cap
- infecție respiratorie
- tensiune arterială mică. Acest lucru poate face să vă simțiți amețit sau să leșinați.
- modificări ale rezultatelor testelor de sânge: o cantitate mai mare de potasiu din sânge, mai ales dacă aveți deja probleme la rinichi sau insuficiență cardiacă. În caz de afectare severă, puteți prezenta oboseală, slăbiciune, bătăi neregulate ale inimii sau senzație de înțepături și amorțeală.
- afectare a funcției rinichilor, mai ales dacă aveți deja probleme renale sau insuficiență cardiacă. În cazuri foarte rare, poate să apară insuficiență renală.

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

- umflare a feței, buzelor, limbii și / sau a gâtului.
- reducere a numărului de celulele roșii sau albe din sânge. Poate apărea oboseală, infecție sau febră.
- erupții pe piele, urticarie.
- mâncărime.
- dureri de spate, dureri la nivelul articulațiilor și mușchilor.
- 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.
- modificări ale rezultatelor testelor de sânge: o cantitate redusă de sodiu în sânge. În cazuri severe, poate apărea slăbiciune, lipsă de energie sau crampe musculare.

La copiii și adolescenții tratați pentru hipertensiune arterială, reacțiile adverse par a fi similare cu cele observate la adulți, dar apar mai frecvent. Durerea în gât este o reacție adversă foarte frecventă la copii și adolescenți, dar nu a fost raportată la adulți, iar nasul înfundat, febra și creșterea frecvenței bătăilor inimii sunt frecvente la copii și adolescenți, dar nu au fost raportate la adulți.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

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

## 5. Cum se păstrează Karbis

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.

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 Karbis

- Substanța activă este candesartan cilexetil.
  - Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 4 mg.
  - Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg.
  - Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg.
  - Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 32 mg.
- 
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, macrogol 8000, hidroxipropilceluloză, carmeloză calcică, stearat de magneziu și oxid roșu de fer (E 172) (doar pentru comprimatele de 8, 16 și 32 mg).

### Cum arată Karbis și conținutul ambalajului

Karbis 4 mg: comprimate rotunde, ușor biconvexe, de culoare albă, cu margini teșite, având o linie mediană pe una dintre fețe.

Karbis 8 mg: comprimate rotunde, ușor biconvexe, de culoare roz deschis, cu margini teșite, având o linie mediană pe una dintre fețe.

Karbis 16 mg: comprimate rotunde, ușor biconvexe, de culoare roz deschis, cu margini teșite, având o linie mediană pe una dintre fețe.

Karbis 32 mg: comprimate rotunde, ușor biconvexe, de culoare roz deschis, cu margini teșite, având o linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Sunt disponibile cutii cu blistere conținând 14, 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

Krka, d.d.,

Novo mesto

Šmarješka cesta, Novo mesto

Slovenia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohman n-Str. 5, 27472 Cuxhaven  
Germania

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

<b>Numele Statului membru</b>	<b>Numele medicamentului</b>
<b>Germania</b>	Candesartan TAD 4, 8, 16, 32 mg Tabletten
<b>Slovenia</b>	Candecor 4, 8, 16, 32 mg Tablete
<b>Polonia</b>	Karbis
<b>Bulgaria</b>	Karbis 4, 8, 16, 32 mg Tablets
<b>România</b>	Karbis 4, 8, 16, 32 mg comprimate
<b>Cipru</b>	Candesartan TAD 16, 32 mg Tablets
<b>Grecia</b>	Candesartan TAD 16, 32 mg Tablets
<b>Republica Cehă</b>	Canocord 4 / 8 / 16 / 32 mg
<b>Estonia</b>	Canocord 4 / 8 / 16 / 32 mg
<b>Lituania</b>	Canocord 4 / 8 / 16 / 32 mg tabletės
<b>Letonia</b>	Canocord 4 / 8 / 16 / 32 mg tabletes

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2017.**