

**ЛИСТОВКА**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Листовка - Приложение 2

Листовка: информация за пациента

Към Рес. №

20 11 288/89/90/91

Карбикомби 8 mg/12,5 mg таблетки

Карбикомби 16 mg/12,5 mg таблетки

Карбикомби 32 mg/12,5 mg таблетки

Карбикомби 32 mg/25 mg таблетки

30-03-2022

кандесартан цилексетил/хидрохлоротиазид

Karbicombi 8 mg/12.5 mg tablets

Karbicombi 16 mg/12.5 mg tablets

Karbicombi 32 mg/12.5 mg tablets

Karbicombi 32 mg/25 mg tablets

candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 лекарствени реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

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

**1. Какво представлява Карбикомби и за какво се използва**

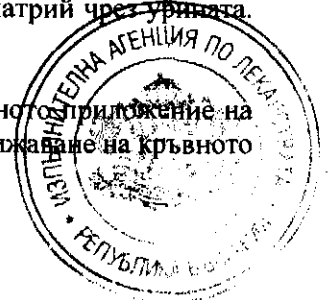
Името на Вашето лекарство е Карбикомби. То се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни пациенти. То съдържа две активни вещества: кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид.

Заедно те могат да понижат Вашето кръвно налягане.

Кандесартан цилексетил принадлежи към група от лекарства известни като ангиотензин II рецепторни антагонисти. Те отпускат и разширяват кръвоносните Ви съдове. Това спомага за понижаване на Вашето кръвно налягане.

Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, известни като диуретици (отводняващи таблетки). Той помага на тялото Ви да отделя вода и соли като например натрий чрез урината. Това спомага за понижаване на Вашето кръвно налягане.

Вашият лекар може да Ви предпише Карбикомби, когато при самостоятелното приложение на кандесартан цилексетил или хидрохлоротиазид не е постигнат ефект на понижаване на кръвното Ви налягане.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Карбикомби

### Не приемайте Карбикомби:

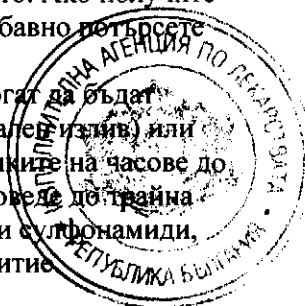
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кандесартан цилексетил, хидрохлоротиазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте алергични към лекарства, производни на сулфонамид. Ако не сте сигурни дали това се отнася за Вас, моля, обърнете се към Вашия лекар,
- ако сте бременна след 3-тия месец (Добре е също да избягвате приема на Карбикомби по време и на ранната бременност - вижте точка „Бременност и кърмене“),
- ако имате тежки бъбречни проблеми,
- ако имате тежко чернодробно заболяване или жлъчна обструкция (проблем с оттичането на жлъчката от жлъчния мехур),
- ако имате постоянно ниско ниво на калий в кръвта,
- ако имате постоянно високо ниво на калций в кръвта,
- ако сте имали или имате подагра,
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако не сте сигурни дали някое от тези неща се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Карбикомби.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Карбикомби:

- ако страдате от диабет,
- имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците,
- ако наскоро Ви е бил трансплантиран бъбрек,
- ако повръщате, скоро сте имали тежко повръщане или имате диария,
- имате заболяване на надбъбречните жлези, наречено синдром на Кон – (нарича се също и първичен хипералдостеронизъм),
- имате заболяване, наречено системен лупус еритематодес (СЛЕ),
- ако имате ниско кръвно налягане ,
- ако някога сте имали инсулт,
- ако някога сте имали алергия или астма,
- трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Карбикомби не се препоръчва в ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва на този етап (вижте точка „Бременност и кърмене“).
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Карбикомби.
- ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Карбикомби, незабавно потърсете медицинска помощ.
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излизит) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Карбикомби. Ако не се лекува, това може да доведе до трайна загуба на зрението. Ако преди сте имали алергия към пеницилини или сулфонамиди, можете да бъдете изложени на по-висок риск от развитие на това събитие.



- 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.

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

Вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Карбикомби”.

Вашият лекар може да иска да го посещавате по-често и да направи някои изследвания, ако имате някое от тези заболявания.

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

Карбикомби може да предизвика повишена чувствителност на кожата към слънце.

#### **Деца и юноши**

Няма опит от употребата на Карбикомби при деца (на възраст под 18 години). Затова Карбикомби не трябва да се дава на деца.

#### **Други лекарства и Карбикомби**

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

Карбикомби може да повлияе начина, по който действат някои лекарства, а други лекарства може да имат ефект върху таблетките Карбикомби. Ако приемате определени лекарства, Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да Ви се правят кръвни изследвания на определен период от време.

Уведомете Вашия лекар, ако използвате някое от следните лекарства, тъй като Вашият лекар може да прецени да промени доза Ви и/или да предприеме други предпазни мерки:

- други лекарства, които подпомагат понижаването на кръвното налягане, включително бета-блокери, алискирен-съдържащи лекарствени продукти, диазоксид и инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори) като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл,
- нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС) като ибупрофен, напроксен или диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства, които облекчават болката и възпалението),
- ацетилсалицилова киселина (ако приемате повече от 3 g на ден) (лекарства, които облекчават болката и възпалението),
- добавки калий или заместители на солта, съдържащи калий (продукти, които повишават количеството на калий в кръвта Ви),
- добавки калций или витамин D,
- лекарства за понижаване на холестерола, като колестипол или холестирамин,
- лекарства при диабет (таблетки или инсулин),
- лекарства за контрол на Вашия сърдечен ритъм (антиаритмични средства), като дигоксин и бета-блокери,
- лекарствата, които могат да бъдат повлияни от нивата на калий в кръвта като някои антипсихотични лекарства,
- хепарин (лекарство за разреждане на кръвта),
- отводняващи таблетки (диуретици),
- лаксативи,



- пеницилин или ко-тримоксазол, също познат като триметоприм/сулфаметоксазол (антибиотик),
- амфотерицин (за лечение на гъбични инфекции),
- литий (лекарство при психични проблеми),
- стероиди, като например преднизолон,
- хормон на хипофизата (АКТХ- аденокортикотропен хормон),
- лекарства за лечение на рак,
- амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон или за тежки инфекции, причинени от вируси),
- барбитурати (вид успокоителни, които се използват и за лечение на епилепсия),
- карбенексон (за лечение на заболявания на хранопровода или язви в устата),
- антихолинергични средства като атропин и бипериден,
- циклоспорин - лекарство, използвано след трансплантация, за да се избегне отхвърляне на органа,
- други лекарства, които могат да доведат до повишаване на антихипертензивния ефект, като баклофен (лекарство за облекчаване на спазми), амифостин (използван при лечение на рак), а някои други антипсихотични лекарства.
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията, озаглавена "Не приемайте Карбикомби" и "Предупреждения и предпазни мерки").

#### **Карбикомби с храна, напитки и алкохол**

- Можете да приемате Карбикомби с или без храна.
- Когато Ви е предписан Карбикомби, се посъветвайте с Вашия лекар преди употребата на алкохол.

Алкохолът може да Ви накара да се почувствате отпаднали 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 уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или че може да забременеете). Обикновено Вашия лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Карбикомби преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви предпише друго лекарство вместо Карбикомби. Приемът на Карбикомби не се препоръчва по време на ранна бременност и е противопоказан след 3-тия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе в този период.

##### *Кърмене*

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или планирате да започнете да кърмите. Карбикомби не се препоръчва при майки, които кърмят и Вашият лекар може да предпише друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Някои хора могат да се почувстват уморени или замаяни, когато приемат Карбикомби. Ако това се случи, може да бъде засегната способността Ви да шофирате или работите с машини.

#### **Карбикомби съдържа лактоза, което е вид захар.**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате **непоносимост към някои захари**, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Карбикомби**



Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**Важно е да продължите да приемате Карбикомби всеки ден.**

Препоръчителната доза Карбикомби е една таблетка веднъж дневно.

Поглъщайте таблетката с чаша вода.

Опитайте се да приемате таблетка по едно и също време всеки ден. Това ще Ви помогне да не пропуснете да я вземете.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Карбикомби**

Ако сте приели повече таблетки Карбикомби от предписаното от Вашия лекар, незабавно се свържете за съвет с лекар или фармацевт.

**Ако сте пропуснали да приемете Карбикомби**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Просто вземете следващата доза както обикновено.

**Ако сте спрели приема на Карбикомби**

Ако сте спрели приема Карбикомби, кръвното Ви налягане може да се повиши отново. Ето защо не спирайте приема на Карбикомби, без първо да говорите с Вашия лекар.

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важно е, да сте наясно с това, какви могат да бъдат тези нежелани реакции. Някои от нежеланите реакции на Карбикомби са причинени от кандесартан цилексетил, а някои от тях са причинени от хидрохлоротиазид.

**Спрете приема на Карбикомби и потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите някоя от следните алергични реакции:**

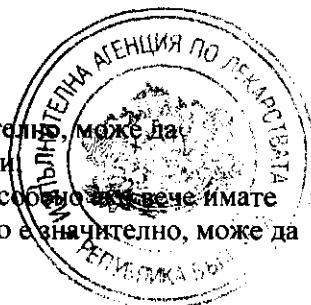
- затруднения в дишането, с или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото,
- оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднения при преглъщане,
- силен сърбеж по кожата (с мехури).

Карбикомби може да доведе до намаляване на броя на белите кръвни клетки. Вашата устойчивост към инфекции може да бъде намалена и може да почувствате умора, инфекция или висока температура. Ако това се случи, кажете на Вашия лекар. Вашият лекар може от време на време да назначи провеждането на кръвни тестове, за да проверите дали Карбикомби е имал някакъв ефект върху кръвта (агранулоцитоза).

Други възможни нежелани реакции включват:

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

- промени в резултатите от кръвните тестове:
  - намалено количеството на натрий в кръвта. Ако то е значително, може да забележите слабост, липса на енергия, или мускулни крампи
  - увеличено или намалено количеството на калий в кръвта, особено ако вече имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. Ако то е значително, може да



забележите умора, слабост, нарушен сърдечен ритъм или изтръпване на крайниците;

- повишени стойности на холестерол, захар или пикочна киселина в кръвта.
- захар в урината,
- чувство на замаяност/световъртеж или слабост,
- главоболие,
- респираторни инфекции.

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- ниско кръвно налягане -това може да предизвика припадък или замаяност,
- загуба на апетит, диария, запек, стомашно дразнене,
- кожен обрив, обрив на бучки (копривна треска), обрив, причинени от чувствителност към слънчева светлина.

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите). Ако това се случи, незабавно потърсете Вашия лекар,
- влияние върху това как функционират бъбреците, особено ако вече имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност,
- проблеми със съня, депресия, безпокойство,
- изтръпване или мравучкане в ръцете или краката, замъглено виждане за кратко време,
- нарушен сърдечен ритъм,
- затруднения с дишането (включително възпаление на белите дробове и течност в белите дробове),
- висока температура (треска),
- възпаление на панкреаса - това причинява умерена до силна болка в стомаха,
- мускулни спазми,
- увреждане на кръвоносните съдове, което причинява червени или лилави точки по кожата,
- намаляване на червените и бели кръвни клетки или тромбоцитите. Може да почувствате, умора, инфекция, висока температура или лесно посиняване,
- тежък обрив, който се развива бързо, с поява на мехури или лющене на кожата и евентуално образуване на мехури в устата.

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

- подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, сърбеж,
- болки в гърба, болки в ставите и мускулите,
- помени във функциите на черния дроб, включително възпаление на черния дроб (хепатит). Може да почувствате, умора, пожълтяване на кожата и бялото на очите Ви и грипоподобни симптоми,
- кашлица,
- гадене,
- остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

**С неизвестна честота** (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата),
- диария,
- внезапно късогледство,
- намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане, възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остър закритоъгълна глаукома),



- системен и кожен лупус еритематодес (алергично състояние, което причинява треска, болка в ставите, кожни обриви, които могат да включват зачервяване, мехури, лющене и бучки по кожата).

#### 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.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Карбикомби**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след съкращението „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Таблетки, опаковани в блистери от PVC/PVDC-филм и алуминиево фолио:

Да се съхранява под 30°C.

Таблетки, опаковани в блистери от ламинирано OPA/Al/PVC-фолио и алуминиево фолио:

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за 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 Карбикомби**

- Активните вещества са кандесартан цилексетил (*candesartan cilexetil*) и хидрохлоротиазид (*hydrochlorothiazide*).
  - Всяка таблетка съдържа 8 mg кандесартан цилексетил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
  - Всяка таблетка съдържа 16 mg кандесартан цилексетил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
  - Всяка таблетка съдържа 32 mg кандесартан цилексетил и 25 mg хидрохлоротиазид.
  - Всяка таблетка съдържа 32 mg кандесартан цилексетил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, макрогол 8000, хидроксипропил целулоза, кармелоза калций, магнезиев стеарат, червен железен оксид (E172) само в 16 mg/12,5 mg и 32 mg / 25 mg и жълт железен оксид (E172) само за 32 mg/12,5 mg. Вижте точка 2 „Карбикомби съдържа лактоза“.

#### **Как изглежда Карбикомби и какво съдържа опаковката**

Карбикомби 8 mg/12,5 mg таблетки са бели, двойноизпъкнали, овални, с деликатна черта от едната страна.



Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Карбикомби 16 mg/12,5 mg таблетки са бледо розови, двойноизпъкнали, овални, с делителна черта от едната страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Карбикомби 32 mg/12,5 mg таблетки са жълтеникаво-бели, двойноизпъкнали, овални, с делителна черта от едната страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Карбикомби 32 mg / 25 mg таблетки са бледо розови, двойноизпъкнали, овални, с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Налични са кутии с 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 таблетки в блистери.

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-Str.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          |
|--------------------------|--------------------------------------|
| Австрия                  | Candesartan + HCT Krka               |
| България                 | Карбикомби                           |
| Полша, Румъния, Словакия | Karbi Kombi                          |
| Чешка република          | Cancombino                           |
| Германия                 | Candesartan-HCTad                    |
| Гърция                   | Candesartan + HCTZ/ Krka             |
| Кипър                    | Candesartan/Hydrochlorothiazide KRKA |
| Ирландия                 | Candesartan Hydrochlorothiazide Krka |
| Словения                 | Candecombi                           |
| Литва                    | Canocombi                            |

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

17 Февруари 2022

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

