

Písomná informácia pre používateľa

Carzap HCT 16 mg/12,5 mg tablety

kandesartan cilexetilu/hydrochlórtiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Carzap HCT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Carzap HCT
3. Ako užívať Carzap HCT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Carzap HCT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Carzap HCT a na čo sa používa

Tento liek sa volá Carzap HCT. Používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzia) u dospelých pacientov. Obsahuje dve liečivá: kandesartan cilexetilu a hydrochlórtiazid. Obidve liečivá pomáhajú znižovať váš krvný tlak.

- Kandesartan cilexetilu patrí do skupiny liečiv nazývaných antagonisty receptoru angiotenzínu II. Spôsobujú rozšírenie, relaxáciu (uvoľnenie napätia) svalov krvných ciev. Toto napomáha poklesu vášho krvného tlaku.
- Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liečiv nazývaných diuretiká (močopudné látky). Pomáha vášmu telu vylučovať vodu a soli ako je sodík do moču. Toto napomáha poklesu vášho krvného tlaku.

Váš lekár vám predpíše Carzap HCT, ak váš krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný kandesartan cilexetilom alebo hydrochlórtiazidom, keď sa používajú samostatne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Carzap HCT

Neužívajte Carzap HCT

- ak ste alergický na kandesartan cilexetilu alebo hydrochlórtiazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický (precitlivivý) na lieky zo skupiny sulfónamidov. Ak si nie ste istý, či sa vás to týka, opýtajte sa svojho lekára.

- ak ste viac ako 3 mesiace tehotná (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Carzapu HCT na začiatku tehotenstva - pozri časť Tehotenstvo).
- ak máte závažné ochorenie obličiek.
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo biliárnu obštrukciu (problémy s odtokom žlče zo žlčníka).
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.
- ak máte trvalo nízke hladiny draslíka v krvi.
- ak máte trvalo vysoké hladiny vápnika v krvi.
- ak ste niekedy v minulosti mali dnu.

Ak si nie ste istý, či sa vás to týka, opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Carzap HCT.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Carzap HCT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte cukrovku.
- ak máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami.
- ak ste v poslednom čase podstúpili transplantáciu obličky.
- ak vraciate, v poslednom čase ste mali silné vracanie alebo máte hnačku.
- ak máte ochorenie nadobličiek – tzv. Connov syndróm (známy tiež ako primárny hyperaldosteronizmus).
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Carzapu HCT si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od použitia Carzapu HCT. Ak sa stav nelieči, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môže sa u vás vyskytnúť vyššie riziko vzniku týchto príznakov.
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie nazývané systémový lupus erythematosus (SLE).
- ak máte nízky krvný tlak.
- ak ste v minulosti prekonali cievnu mozgovú príhodu.
- ak ste niekedy mali alergiu alebo astmu.
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Carzapu HCT vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Carzap HCT sa neodporúča na začiatku tehotenstva, a nesmie sa užívať, ak ste viac ako 3 mesiace tehotná, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť Tehotenstvo).
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
 - aliskiren.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Carzap HCT“.

Ak sa u vás zistí niečo z vyššie uvedeného, možno budete musieť chodiť na kontroly k svojmu lekárovi častejšie a budete musieť absolvovať určité vyšetrenia.

Ak máte plánovaný operačný zákrok, povedzte svojmu lekárovi alebo zubnému lekárovi, že užívate Carzap HCT. Je to kvôli tomu, že Carzap HCT v kombinácii s niektorými anestetikami (používanými pri narkóze) môže spôsobovať nadmerný pokles krvného tlaku.

Carzap HCT môže zvyšovať citlivosť pokožky na slnko.

Deti a dospelí

S používaním Carzapu HCT u detí a dospelých (mladších ako 18 rokov) nie sú žiadne skúsenosti. Preto sa Carzap HCT deťom a dospelým nemá podávať.

Iné lieky a Carzap HCT

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Carzap HCT môže ovplyvniť účinok niektorých liekov a naopak, niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok Carzapu HCT. Počas užívania určitých liekov bude možno potrebné, aby vám lekár z času na čas urobil krvné testy.

Informujte svojho lekára predovšetkým vtedy, keď užívate niektorý z nasledujúcich liekov, váš lekár vám možno bude musieť zmeniť vašu dávku a/alebo prijať iné opatrenia:

- iné lieky, ktoré pomáhajú znížiť váš krvný tlak, vrátane betablokátorov, diazoxidu a ACE inhibítorov, ako sú enalapril, kaptopril, lizinopril alebo ramipril.
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako sú ibuprofén, naproxén, diklofenak, celekoxib alebo etorikoxib (lieky na úľavu od bolesti a liečbu zápalu).
- kyselinu acetylsalicylovú (ak užívate viac než 3 g každý deň) (liek na úľavu od bolesti a liečbu zápalu).
- doplnky draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík (lieky, ktoré zvyšujú hladinu draslíka v krvi).
- doplnky vápnika alebo vitamínu D.
- lieky znižujúce cholesterol ako sú kolestípol alebo cholestyramín.
- lieky na cukrovku (tablety alebo inzulín).
- lieky na kontrolu srdcového rytmu (antiarytmiká) ako sú digoxín a betablokátoary.
- lieky, ktoré môžu byť ovplyvnené hladinami draslíka v krvi, tak ako niektoré antipsychotické lieky.
- heparín (liek na zriedovanie krvi).
- močopudné lieky (diuretiká).
- laxatíva ("preháňadlá").
- penicilín alebo kotrimoxazol, tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol (antibiotiká).
- amfotericín (používaný na liečbu plesňových infekcií).
- lítium (liek na liečbu psychických problémov).
- steroidy ako je prednizolón.
- hormón hypofýzy (ACTH).
- lieky na liečbu rakoviny.
- amantadín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby alebo závažných infekčných ochorení spôsobených vírusmi).
- barbituráty (druh sedatív tiež používaných na liečbu epilepsie).
- karbenoxolón (používaný na liečbu ochorení pažeráka alebo vredov v ústnej dutine).
- anticholinergné lieky ako sú atropín a biperidén.
- cyklosporín, liek používaný pri transplantáciách orgánov na zabránenie rejekcie (odmietnutia orgánov).
- ďalšie lieky, ktoré môžu viesť k zvýšeniu účinku na zníženie krvného tlaku ako sú baklofén (liek na uvoľnenie kĺbov), amifostín (používaný v liečbe rakoviny) a niektoré antipsychotické lieky.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Carzap HCT“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Carzap HCT a jedlo, nápoje a alkohol

Ak máte predpísaný Carzap HCT, porozprávajte sa so svojím lekárom predtým, ako požijete alkoholické nápoje. Alkohol môže spôsobiť, že budete pociťovať mdloby alebo závraty.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Váš lekár vám zvyčajne odporučí, aby ste prestali užívať Carzap HCT predtým, ako otehotniete alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná a poradí vám, aby ste užívali iný liek namiesto Carzapu HCT. Carzap HCT sa neodporúča počas tehotenstva, a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa, ak sa užíva po tretom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Informujte svojho lekára, ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť. Carzap HCT sa neodporúča pre dojčiace matky a lekár môže pre vás zvoliť inú liečbu, ak si želáte dojčiť, zvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania Carzapu HCT môžu pacienti pociťovať únavu alebo závrat. Ak sa vám to stane, nevedzte vozidlo, ani nepracujte s rôznymi nástrojmi, či strojmi.

Carzap HCT obsahuje laktózu a sodík

Carzap HCT obsahuje laktózu, čo je druh cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Carzap HCT

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Je dôležité užívať Carzap HCT každý deň.

Odporúčaná dávka Carzapu HCT je jedna tableta denne.

Prehltnite tabletu a zapite ju vodou. Carzap HCT môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Snažte sa užívať tabletu v rovnaký čas každý deň. Pomôže vám to zapamätať si, že ju máte užiť.

Tableta sa môže deliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac Carzapu HCT, ako máte

Ak užijete viac Carzapu HCT, ako vám predpísal váš lekár, ihneď sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Carzap HCT

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku jednoducho užite vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Carzap HCT

Ak prestanete užívať Carzap HCT, váš krvný tlak sa môže znova zvýšiť. Neprestaňte preto užívať Carzap HCT bez odporúčania svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Je dôležité, aby ste vedeli, aké vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť. Niektoré z nich sú spôsobené kandesartan cilexetilom a niektoré hydrochlórtiazidom.

Prestaňte Carzap HCT užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc v prípade, ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov alergickej reakcie:

- sťažené dýchanie sprevádzané opuchom alebo bez opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla,
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním,
- výrazné svrbenie kože (s vyvýšenými vyrážkami).

Carzap HCT môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek. Vaša odolnosť voči infekciám sa môže znížiť a môže sa vyskytnúť únava, infekcia alebo horúčka. Ak sa tak stane, kontaktujte svojho lekára. Lekár vám môže z času na čas urobiť krvné testy, aby zistil, či Carzap HCT neovplyvnil zloženie krvi (agranulocytózu).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí):

- Zmeny vo výsledkoch krvných testov:
 - Znížené množstvo sodíka v krvi. Ak je tento stav závažný, môžete pociťovať slabosť, nedostatok energie alebo svalové kŕče.
 - Zvýšenie alebo zníženie hladiny draslíka v krvi, najmä, ak ste už mali problémy s obličkami alebo srdcové zlyhávanie. V ťažkých prípadoch sa u vás môže vyskytnúť únava, slabosť, nepravidelný srdcový tep alebo mravčenie.
 - Zvýšené množstvo cholesterolu, cukru alebo kyseliny močovej v krvi.
- Cukor v moči.
- Pocit závratu/točenie hlavy alebo mdloba.
- Bolesť hlavy.
- Infekcie dýchacích ciest.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí):

- Nízky tlak krvi, ktorý môže spôsobiť, že sa cítite slabý a pociťujete závrat.
- Strata chuti do jedla, hnačka, zápcha, podráždenie žalúdka.
- Kožná vyrážka, žihľavka (hrčkovité vyrážky), vyrážka spôsobená citlivosťou na svetlo.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- Žltáčka (žlté sfarbenie kože a očných bielkov). Ak sa vám to stane, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- Účinky na funkciu obličiek, najmä ak máte problémy s obličkami alebo zlyhávanie srdca.
- Ťažkosti so spánkom, depresia, pocit nepokoja.
- Brnenie alebo mravčenie v rukách a nohách.
- Krátkodobé rozmazané videnie.
- Nepravidelný srdcový tep.
- Ťažkosti s dýchaním (vrátane zápalu pľúc a tekutiny v pľúcach).
- Zvýšená teplota (horúčka).
- Zápal pankreasu. Môže spôsobiť stredne silnú až silnú bolesť v žalúdku.
- Svalové kŕče.
- Poškodenie krvných ciev spôsobujúce červené alebo purpurové bodky na koži.
- Zníženie červených alebo bielych krviniek alebo krvných doštičiek. Môžete sa cítiť unavený, môžete mať infekciu, horúčku alebo ľahko tvoriace sa modriny.
- Závažná vyrážka, ktorá sa rýchlo prejaví, s tvorbou pľuzgierov alebo olupovaním kože a možnou tvorbou pľuzgierov v ústach.

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- Opuch tváre, pier, jazyka a /alebo hrdla.
- Svrbenie.
- Bolesť chrbta, kĺbov a svalov.
- Zmenená činnosť pečene, vrátane zápalu pečene (hepatitídy). Môže sa to prejavovať ako únava, žlté sfarbenie kože a očných bielkov a príznaky podobné chrípke.
- Kašeľ.
- Akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).
- Nevoľnosť.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

- Náhla krátkozrakosť.
- Rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože).
- Zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia), akútnej myopie alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).
- Systémový a kožný lupus erythematosus (alergické ochorenie, ktoré spôsobuje horúčku, bolesť kĺbov, kožnú vyrážku, ktorá môže zahŕňať sčervenanie, pľuzgiere, olupovanie a hrbolčeky).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Carzap HCT

Uchovávajúte tento liek mimo dohľadu a dosahu a detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistrovom balení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Carzap HCT obsahuje

Liečivá sú kandesartan cilexetilu a hydrochlórtiazid.

Každá tableta obsahuje 16 mg kandesartan cilexetilu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hyprolóza (E 463), sodná soľ kroskarmelózy (E 468), stearát horečnatý (E 572) a trietylcitrát (E 1505).

Ako vyzerá Carzap HCT a obsah balenia

Okrúhle obojstranne vypuklé biele až takmer biele tablety s deliacou ryhou na jednej strane a vytlačeným CH/16 na tej istej strane, priemer približne 8 mm.

Veľkosti balenia: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k. s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

Výrobca

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	KAP3AII H
Česká republika, Slovensko, Poľsko	CARZAP HCT
Estónsko, Lotyšsko, Litva	Carzan HCT
Portugalsko	Candesartan + Hydroclorotiazida Zentiva
Rumunsko	CANZENO HCT

Táto písomná informácia bola naposledy schválená v júni 2023 .