

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Karbis 4 mg tablete**  
**Karbis 8 mg tablete**  
**Karbis 16 mg tablete**  
**Karbis 32 mg tablete**

kandesartancileksetil

### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Karbis i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Karbis?
3. Kako uzimati Karbis?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Karbis?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Karbis i za što se koristi?**

Naziv Vašeg lijeka je Karbis tablete. Djelatna tvar u lijeku je kandesartancileksetil koji pripada skupini lijekova pod nazivom "antagonisti receptora angiotenzina II". Djeluje na način da opušta i širi Vaše krvne žile. To pomaže sniženju Vašeg krvnog tlaka. To ujedno olakšava Vašem srcu pumpanje krvi u sve dijelove Vašeg tijela.

Ovaj se lijek koristi za:

- liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) u odraslih bolesnika i djece i adolescenata u dobi od 6 do manje od 18 godina.
- liječenje odraslih osoba sa zatajenjem srca i smanjenom funkcijom srčanog mišića kada se inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE) ne mogu koristiti ili uz ACE inhibitore kada simptomi ustraju usprkos liječenju, a ne mogu se koristiti antagonisti mineralokortikoidnog receptora (MRA) (ACE inhibitori i MRA-ovi su lijekovi koji se koriste za liječenje zatajenja srca).

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Karbis?**

#### **Nemojte uzimati Karbis:**

- ako ste alergični na kandesartancileksetil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati ovaj lijek tijekom rane trudnoće – pogledajte dio o trudnoći);
- ako bolujete od teške bolesti jetre ili začepljenja žučnih kanala (problem s otežanim otjecanjem žuči iz žučnog mjehura);
- ako je bolesnik dijete mlađe od 1 godine;
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje

krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako niste posve sigurni odnosi li se išta od gore navedenoga na Vas, prije nego što uzmete ovaj lijek porazgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete Karbis:

- ako imate srčanih, jetrenih ili bubrežnih tegoba ili ste na dijalizi;
- ako Vam je nedavno presađen bubrežni;
- ako povraćate, odnosno ako ste nedavno puno povraćali ili imate proljev;
- ako bolujete od bolesti nadbubrežne žlijezde nazvane Connov sindrom (također zvane primarni hiperaldosteronizam);
- ako imate niski krvni tlak;
- ako ste ikada pretrpjeli moždani udar;
- morate reći Vašem liječniku ako mislite da ste (ili da bi mogli postati) trudni. Ovaj lijek se ne preporučuje tijekom rane trudnoće i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, budući da može uzrokovati ozbiljna oštećenja Vašeg djeteta ako se koristi u tom periodu (pogledajte dio Trudnoća i dojenje);
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
  - aliskiren.
- ako uzimate ACE inhibitor zajedno s lijekom koji pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom antagonisti mineralokortikoidnog receptora (MRA). Ti su lijekovi namijenjeni liječenju zatajenja srca (vidjeti "Drugi lijekovi i Karbis").

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom "Nemojte uzimati Karbis".

Ako bolujete od nekog od gore navedenih stanja, Vaš Vam liječnik može zakazivati češće kontrolne preglede te zatražiti određene pretrage.

Ako ćete biti podvrgnuti operaciji, recite Vašem liječniku ili stomatologu da uzimate ovaj lijek. To je nužno stoga što ovaj lijek u kombinaciji s nekim anestetecima može uzrokovati pretjerani pad krvnoga tlaka.

### **Djeca i adolescenti**

Primjena ovog lijeka je ispitivana u djece. Za više informacija obratite se Vašem liječniku. Ovaj se lijek ne smije davati djeci mlađoj od 1 godine zbog mogućeg rizika za bubrege u razvoju.

### **Drugi lijekovi i Karbis**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovaj lijek može utjecati na način djelovanja pojedinih lijekova i pojedini lijekovi mogu utjecati na način djelovanja ovog lijeka. Ako uzimate određene lijekove, Vaš će Vas liječnik možda morati povremeno podvrći pretragama krvi.

Osobito obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova jer će Vam liječnik možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- druge lijekove koji pomažu sniziti Vaš krvni tlak, uključujući i beta-blokatore, diazoksid i inhibitore enzima angiotenzin-konvertaze (ACE-inhibitore) poput enalapрила, kaptopрила, lizinopрила, odnosno ramipрила.

- nesteroidne protuupalne antireumatike (NSAIL), poput ibuprofena, naproksena, diklofenaka, celekoksiba ili etorikoksiba (lijekovi koji ublažavaju bol i upalu).
- acetilsalicilatnu kiselinu, ako je uzimate u dozi višoj od 3 g dnevno (lijek koji ublažava bol i upalu).
- dodatke kalija ili nadomjestke soli koji sadrže kalij (lijekovi koji povisuju količinu kalija u Vašoj krvi).
- heparin (lijek koji "razrjeđuje" krv).
- kotrimoksazol također poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol (antibiotik za liječenje bakterijskih infekcija).
- diuretike (lijekovi koji pojačavaju izlučivanje mokraće).
- litij (lijek kojim se liječe poremećaji duševnog zdravlja).
- ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima "Nemojte uzimati Karbis" i "Upozorenja i mjere opreza").
- ako se liječite ACE inhibitorom zajedno s određenim drugim lijekovima za liječenje zatajenja srca, koji su poznati kao antagonisti mineralokortikoidnog receptora (MRA) (primjerice spironolakton, eplerenon).

### **Karbis s hranom, pićem i alkoholom**

Ako Vam je propisan ovaj lijek, razgovarajte s Vašim liječnikom prije konzumacije alkohola. Alkohol može uzrokovati nesvjesticu ili omaglicu.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Obavezno morate obavijestiti Vašeg liječnika ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti). Vaš liječnik će Vam u pravilu savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i preporučiti Vam uzimanje drugih lijekova umjesto ovog lijeka. Ovaj lijek se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati kada ste trudni dulje od 3 mjeseca jer može uzrokovati ozbiljna oštećenja u Vašeg djeteta ako se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

#### Dojenje

Obavijestite Vašeg liječnika ako dojite ili namjeravate započeti s dojenjem. Ovaj lijek se ne preporučuje majkama koje doje. Vaš liječnik može odabrati drugu terapiju za Vas ako želite dojiti, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili je rođeno prije vremena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tijekom uzimanja ovog lijeka neki se bolesnici mogu osjećati umorno ili imati omaglicu. Dogodi li Vam se to, nemojte voziti niti rukovati alatima, odnosno strojevima.

### **Karbis sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Karbis?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Važno je da nastavite uzimati ovaj lijek svaki dan.

Ovaj lijek možete uzeti s hranom ili bez nje.

Tabletu progutajte s čašom vode.

Nastojte uzimati tablete svaki dan u isto vrijeme. To će Vam pomoći da se sjetite uzeti je.

#### Visoki krvni tlak:

- Preporučena doza ovog lijeka iznosi 8 mg jednom dnevno. Vaš liječnik dozu može povisiti na 16 mg jednom dnevno te dalje do 32 mg jednom dnevno, ovisno o reakciji krvnog tlaka.
- U nekih bolesnika, poput onih koji pate od jetrenih tegoba, bubrežnih tegoba ili bolesnika koji su nedavno izgubili velike količine tjelesnih tekućina, primjerice uslijed povraćanja ili proljeva, odnosno primjene lijeka koji potiče izlučivanje mokraće, početna doza lijeka koju će liječnik propisati može biti niža.
- Kada se ovaj lijek daje kao jedina terapija, odgovor na liječenje pojedinih bolesnika crne rase može biti oslabljen te u njihovom slučaju može biti potrebno povećanje doze.

#### **Primjena u djece i adolescenata s povišenim krvnim tlakom:**

##### Djeca u dobi od 6 do <18 godina:

Preporučena početna doza je 4 mg jednom dnevno.

Za bolesnike tjelesne težine < 50 kg: U nekih bolesnika čiji krvni tlak nije dovoljno dobro kontroliran liječnik može odlučiti povećati dozu na najviše 8 mg jednom dnevno.

Za bolesnike tjelesne težine  $\geq$  50 kg: U nekih bolesnika čiji krvni tlak nije dovoljno dobro kontroliran liječnik može odlučiti povećati dozu na 8 mg jednom dnevno i na 16 mg jednom dnevno.

##### Zatajenje srca u odraslih:

Preporučena početna doza ovog lijeka je 4 mg jednom dnevno. Vaš liječnik može povećati dozu udvostručujući je u intervalima od barem 2 tjedna do najviše 32 mg jednom dnevno. Ovaj lijek se može uzimati zajedno s drugim lijekovima za zatajenje srca. Vaš liječnik će odlučiti koja je terapija najprikladnija za Vas.

#### **Ako uzmete više Karbisa nego što ste trebali**

Ako uzmete više ovog lijeka nego što Vam je propisao Vaš liječnik, bez odlaganja se javite Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Karbis**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

#### **Ako prestanete uzimati Karbis**

Ako prestanete uzimati ovaj lijek, Vaš krvni tlak može ponovo porasti. Stoga nemojte prestati uzimati lijek prije savjetovanja s Vašim liječnikom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Važno je da ste svjesni o tome o kakvim se nuspojavama radi.

#### **Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako imate bilo koju od sljedećih alergijskih reakcija:**

- otežano disanje, sa ili bez oticanja lica, usana, jezika i/ili ždrijela
- oticanje lica, usana, jezika i/ili ždrijela, koje može prouzročiti tegobe pri gutanju
- jak svrbež kože (uz pojavu uzdignutih kvržica na koži)

Ovaj lijek može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica. To može umanjiti Vašu otpornost na infekcije te se možete osjećati umorno, dobiti infekciju ili vrućicu. Ako se to dogodi, kontaktirajte Vašeg liječnika. Vaš liječnik će možda povremeno zatražiti da obavite krvne pretrage kako bi provjerio je li ovaj lijek na bilo koji način utjecao na Vašu krvnu sliku (izazvao agranulocitozu).

Druge moguće nuspojave uključuju:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- omaglica/vrtoglavica
- glavobolja
- infekcija dišnog sustava
- niski krvni tlak. To može prouzročiti nesvjesticu ili omaglicu.
- promjene u krvnoj slici:
  - povećanje količine kalija u Vašoj krvi, osobito ako već imate bubrežnih tegoba ili zatajenje srca. Ako su ove promjene izrazite, možete osjećati umor, slabost, nepravilno kucanje srca te osjećati trnce i bockanje.
- poremećaj funkcije bubrega, osobito ako već imate bubrežnih tegoba ili zatajenje srca. U vrlo rijetkim slučajevima može doći do zatajenja bubrega.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- oticanje lica, usana, jezika i/ili ždrijela
- smanjenje broja crvenih ili bijelih krvnih stanica. Možete osjećati umor, dobiti infekciju ili vrućicu.
- osip na koži, osip u obliku kvržica (koprivnjača ili urtikarija)
- svrbež
- bol u leđima, bol u zglobovima i mišićima
- poremećaji jetrene funkcije, uključujući i upalu jetre (hepatitis). Možete osjećati umor, zamijetiti da su Vam požutjele koža i bjeloočnice te imati simptome slične gripi.
- mučnina
- promjene u krvnoj slici:
  - smanjenje količine natrija u krvi. Ako je ono izrazito, možete osjećati slabost, manjak energije te imati grčeve u mišićima.
- kašalj

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- proljev

**Dodatne nuspojave u djece i adolescenata**

Čini se da su nuspojave u djece i adolescenata koji se liječe zbog visokog krvnog tlaka slične onima u odraslih, ali se javljaju češće. Grlobolja je vrlo česta nuspojava u djece, ali nije prijavljena u odraslih, a curenje nosa, vrućica i ubrzano kucanje srca su česti u djece, a nisu prijavljeni u odraslih.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Karbis?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Karbis sadrži?

- Djelatna tvar je kandesartancileksetil. Svaka tableta sadrži 4 mg, 8 mg, 16 mg ili 32 mg kandesartancileksetila.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, kukuruzni škrob, hidroksipropilceluloza, makrogol 8000, karmelozakalcij, magnezijev stearat i samo kod tableta od 8 mg, 16 mg i 32 mg crveni željezov oksid (E172). Vidjeti dio 2. „Karbis sadrži laktozu“.

### Kako Karbis izgleda i sadržaj pakiranja?

4 mg tablete: okrugle, bijele, lagano obostrano izbočene tablete s urezom s jedne strane i ukošenim rubovima, promjera 7 mm.

8 mg tablete: okrugle, blago ružičaste, lagano obostrano izbočene tablete, s urezom s jedne strane i ukošenim rubovima, promjera 7 mm.

16 mg tablete: okrugle, blago ružičaste, lagano obostrano izbočene tablete, s urezom s jedne strane i ukošenim rubovima, promjera 7 mm.

32 mg tablete: okrugle, blago ružičaste, lagano obostrano izbočene tablete, s urezom s jedne strane i ukošenim rubovima, promjera 9 mm.

Sve tablete se mogu razdijeliti na jednake doze.

Karbis je dostupan u blisterima od 28, 30, 56 ili 60 tableta, u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### Proizvođač

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

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2018.**