

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cancombino 8 mg/12,5 mg tablety
Cancombino 16 mg/12,5 mg tablety
Cancombino 32 mg/12,5 mg tablety
candesartanum cilexetilum/hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Cancombino a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cancombino užívat
3. Jak se přípravek Cancombino užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cancombino uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cancombino a k čemu se používá

Váš léčivý přípravek se jmenuje Cancombino. Používá se k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých pacientů. Obsahuje dvě léčivé látky: kandesartan-cilexetil a hydrochlorothiazid.

Obě společně snižují krevní tlak.

Kandesartan-cilexetil patří do skupiny léčiv známých jako antagonisté receptoru angiotenzinu II. Jeho účinkem dochází k relaxaci a rozšíření krevních cév, což vede ke snížení krevního tlaku.

Hydrochlorothiazid patří do skupiny léčiv nazývaných diuretika (močopudné léky). Jeho účinky usnadňují vylučování vody a solí, např. sodíku, což vede ke snížení krevního tlaku.

Váš lékař Vám pravděpodobně předepíše přípravek Cancombino, pokud Váš krevní tlak není dostatečně snížen kandesartan-cilexetilem nebo hydrochlorothiazidem samotným.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cancombino užívat

Neužívejte přípravek Cancombino:

- jestliže jste alergický(á) na kandesartan-cilexetil nebo hydrochlorothiazid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na sulfonamidová léčiva. Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás to týká, zeptejte se lékaře.
- jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná (je také lepší neužívat přípravek Cancombino ani v časném těhotenství – viz bod „Těhotenství“).
- jestliže trpíte těžkou chorobou ledvin.
- jestliže trpíte těžkou chorobou jater nebo obstrukcí (zúžením) žlučových cest (což je problém

- s odváděním žluči ze žlučníku).
- jestliže máte opakovaně nízkou hladinu draslíku v krvi.
 - jestliže máte opakovaně vysokou hladinu vápníku v krvi.
 - jestliže máte nebo jste měl(a) v minulosti dnu.
 - pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin nebo jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás týká něco z výše uvedeného, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete přípravek Cancambino užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Cancambino se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže máte cukrovku.
- jestliže máte problémy se srdcem, játry nebo ledvinami.
- jestliže Vám nedávno byla transplantována ledvina.
- jestliže zvracíte, nedávno jste úporně zvracel(a) nebo máte průjem.
- jestliže máte chorobu nadledvin zvanou Connova choroba (také zvanou primární hyperaldosteronismus).
- jestliže máte chorobu zvanou systémový lupus erythematoses (SLE).
- jestliže máte nízký krevní tlak.
- jestliže jste někdy prodělal(a) cévní mozkovou příhodu.
- jestliže jste někdy měl(a) alergii nebo astma.
- musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Přípravek Cancambino se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašemu dítěti, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství“).
- jestliže jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se Vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Cancambino si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku Cancambino objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- pokud se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Cancambino. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril, atd.), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Cancambino“.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, Váš lékař si Vás může zvát na častější kontroly a další vyšetření.

Jestliže je u Vás plánována operace, sdělte svému lékaři nebo zubnímu lékaři, že užíváte přípravek Cancambino. Pokud je přípravek kombinován s anestetiky, může způsobit výrazné snížení krevního tlaku.

Přípravek Cancambino může způsobit zvýšenou citlivost kůže na slunce.

Děti a dospívající

S použitím přípravku Cancombino nejsou u dětí (do 18 let věku) žádné zkušenosti. Přípravek Cancombino se proto dětem nemá podávat.

Další léčivé přípravky a přípravek Cancombino

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Cancombino může ovlivnit způsob, kterým působí jiné léky, a některé léky mohou mít vliv na přípravek Cancombino. Jestliže užíváte určité léky, může Váš lékař čas od času vyžadovat vyšetření krve.

Zejména svého lékaře informujte, pokud používáte kterýkoli z následujících léků, protože možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- Jiné léky, které pomáhají snižovat krevní tlak, včetně beta-blokátorů, léků obsahujících aliskiren, diazoxidu a inhibitorů angiotenzin přeměňujícího (konvertujícího) enzymu (ACE inhibitorů), jako je enalapril, kaptopril, lisinopril nebo ramipril.
- Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako je ibuprofen, naproxen, diklofenak, celekoxib nebo etorikoxib (léky na zmírnění bolesti a zánětu).
- Kyselinu acetylsalicylovou (pokud užíváte více než 3 g denně) (lék na zmírnění bolesti a zánětu).
- Doplnky draslíku nebo náhražky soli obsahující draslík (léky, které zvyšují množství draslíku v krvi).
- Vápník nebo doplňky vitamínu D.
- Léky na snížení cholesterolu, jako je kolestipol nebo cholestyramin.
- Léky na cukrovku (tablety nebo inzulin).
- Léky na ovlivnění srdečního rytmu (antiarytmika), jako je digoxin a beta-blokátory.
- Léky, které mohou být ovlivněny hladinami draslíku v krvi, jako jsou některá antipsychotika.
- Heparin (lék na ředění krve).
- Tablety na odvodnění (diuretika).
- Laxativa (projímadla).
- Penicilin nebo kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol (antibiotika).
- Amfotericin (na léčbu plísňových infekcí).
- Lithium (lék na psychické problémy).
- Steroidy, jako je prednisolon.
- Hormon nadledvin (ACTH).
- Léky k léčbě rakoviny.
- Amantadin (k léčbě Parkinsonovy choroby nebo vážných infekcí způsobených viry).
- Barbituráty (druh sedativ také užívaný k léčbě epilepsie).
- Karbenoxolon (k léčbě chorob jícnu nebo vředů v ústech).
- Anticholinergní látky, jako je atropin a biperiden.
- Cyklosporin, lék užívaný při transplantaci orgánů, aby se předešlo odmítnutí orgánu.
- Jiné léky, které mohou vést k posílení antihypertenzního účinku, jako je baklofen (lék na uvolnění křečí), amifostin (užívaný k léčbě rakoviny) a některé antipsychotické léky.
- Pokud užíváte inhibitor ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Cancombino“ a „Upozornění a opatření“).

Přípravek Cancombino s jídlem, pitím a alkoholem

- Přípravek Cancombino můžete užívat nezávisle na jídle.
- Pokud Vám je předepsán přípravek Cancombino, poraďte se se svým lékařem předtím, než začnete pít alkohol. Alkohol u Vás může vyvolat mdloby nebo závratě.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte informovat svého lékaře, jestliže jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Váš lékař Vám doporučí vysazení přípravku Cancambino dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Přípravek Cancambino se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašemu dítěti, je-li užíván po třetím měsíci těhotenství.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo pokud zamýšlíte kojit. Přípravek Cancambino se nedoporučuje kojícím matkám, přičemž, pokud si přejete kojit, může Váš lékař zvolit jinou léčbu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří pacienti mohou při užívání přípravku Cancambino cítit únavu nebo závrať. Pokud se Vám to stane, neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek Cancambino obsahuje monohydrát laktosy, druh cukru

Jestliže Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na svého lékaře, dříve než začnete užívat tento lék.

3. Jak se přípravek Cancambino užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je důležité užívat přípravek Cancambino každý den.

Doporučená dávka přípravku Cancambino je jedna tableta denně.

Spolkněte tabletu s vodou.

Užívejte tabletu každý den ve stejný čas. To Vám pomůže vzpomenout si na užívání.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cancambino, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cancambino, než Vám lékař předepsal, kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka o radu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cancambino

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Užijte další dávku jako obvykle.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cancambino

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cancambino, Váš krevní tlak se může opět zvýšit. Nepřestávejte proto užívat přípravek Cancambino bez předchozí rady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Je důležité, abyste o těchto nežádoucích účincích věděl(a). Některé nežádoucí účinky přípravku Cancambino jsou způsobené kandesartan-cilexilem a některé hydrochlorothiazidem.

Přestaňte užívat přípravek Cancambino a vyhledejte ihned lékařskou pomoc, pokud máte následující alergickou reakci:

- obtíže s dechem, s otokem nebo bez otoku tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla.
- otok tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže s polykáním.

- urputné svědění kůže (s otokem).

Přípravek Cancombino může způsobit pokles počtu bílých krvinek. Vaše odolnost k infekcím se může snížit a můžete zaznamenat únavu, infekci nebo horečku. Pokud se Vám to stane, řekněte to svému lékaři. Váš lékař Vám může občas provést vyšetření krve, aby zjistil, zda přípravek Cancombino ovlivňuje Vaši krev (agranulocytóza).

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Změny ve výsledcích krevních testů:
 - Snížení hladiny sodíku v krvi. Pokud je to závažné, můžete zaznamenat únavu, nedostatek energie nebo svalové křeče.
 - Zvýšení nebo snížení hladiny draslíku v krvi, zejména pokud máte problémy s ledvinami nebo srdeční selhání. Pokud je to závažné, můžete zaznamenat únavu, slabost, nepravidelný srdeční tep nebo mravenčení.
 - Zvýšení hladiny cholesterolu, cukru nebo kyseliny močové v krvi.
- Cukr v moči.
- Pocit závratě/točení nebo slabost.
- Bolesti hlavy.
- Infekce dýchacích cest.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Nízký krevní tlak. To může způsobit pocit na omdlení nebo závrať.
- Ztráta chuti k jídlu, průjem, zácpa, podráždění žaludku.
- Vyrážka na kůži, kopřivka, vyrážka způsobená citlivostí na slunce.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Žloutenka (zežloutnutí kůže nebo bělma očí). Pokud se Vám to stane, neprodleně kontaktujte lékaře.
- Ovlivnění funkce ledvin, zejména pokud jste již měl(a) problémy s ledvinami nebo srdeční selhání.
- Obtíže se spánkem, deprese, neklid.
- Brnění nebo píchání v ruce nebo nohou.
- Krátkodobé zastření vidění.
- Nenormální tlukot srdce.
- Dýchací obtíže (včetně zápalu plic a vody na plicích).
- Vysoká teplota (horečka).
- Zánět slinivky břišní. To způsobuje mírnou až středně závažnou bolest v oblasti žaludku.
- Svalové křeče.
- Poškození krevních cév, které vede ke vzniku červených nebo fialových skvrn na kůži.
- Snížení počtu červených nebo bílých krvinek nebo krevních destiček. Můžete zaznamenat únavu, infekci, horečku nebo náchylnost k modřinám.
- Závažná vyrážka, která se rychle rozvine, s tvorbou puchýřů nebo olupováním kůže a možnou tvorbou puchýřů v ústech.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Otoky tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla.
- Svědění.
- Bolesti zad, bolesti kloubů a svalů.
- Změny ve funkci jater, včetně zánětu jater (hepatitida). Můžete zaznamenat únavu, zežloutnutí kůže a bělma očí a chřipkové příznaky.
- Kašel.
- Nevolnost.
- Akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor).
- Průjem.
- Náhlá krátkozrakost.
- Snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)).
- Systémový a kožní lupus erythematoses (alergický stav, který způsobuje horečku, bolest kloubů, kožní vyrážky, které mohou zahrnovat zarudnutí, puchýře, olupování a tvorbu pupínků).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cancambino uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tablety balené v PVC/PVDC-AL blistru:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Tablety balené v OPA/AL/PVC-AL blistru:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cancambino obsahuje

- Léčivými látkami jsou candesartanum cilexetilum a hydrochlorothiazidum.
 - Jedna tableta obsahuje candesartanum cilexetilum 8 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.
 - Jedna tableta obsahuje candesartanum cilexetilum 16 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.
 - Jedna tableta obsahuje candesartanum cilexetilum 32 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, makrogol 8000, hyprolosa, vápenatá sůl karmelosy, magnesium-stearát, červený oxid železitý (E172) jen u 16 mg/12,5 mg a žlutý oxid železitý (E172) jen u 32 mg/12,5 mg. Viz bod 2: „Přípravek Cancambino obsahuje monohydrát laktosy, druh cukru.“

Jak přípravek Cancambino vypadá a co obsahuje toto balení

Cancambino 8 mg/12,5 mg: bílé, bikonvexní, oválné tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Cancombino 16 mg/12,5 mg: světle růžové, bikonvexní, oválné tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Cancombino 32 mg/12,5 mg: bílé, až nažloutlé bikonvexní, oválné tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Velikost balení: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	Candesartan + HCT Krka
Bulharsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika	Karbi combi
Česká republika	Cancombino
Německo	Candesartan-HCTad
Řecko	Candesartan+HCTZ/Krka
Kypr	Candesartan/Hydrochlorothiazide KRKA
Irsko	Candesartan Hydrochlorothiazide Krka
Slovinsko	Candecombi
Litva	Canocombi

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 2. 2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).