

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Carzap HCT a k čemu se používá

Váš léčivý přípravek se jmenuje Carzap HCT. Používá se k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých pacientů. Obsahuje dvě léčivé látky: kandesartan-cilexetil a hydrochlorothiazid. Obě látky společně snižují krevní tlak.

- Kandesartan-cilexetil patří do skupiny léčiv známých jako antagonisté receptoru angiotensinu 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 může předepsat přípravek Carzap HCT, pokud Váš krevní tlak není dostatečně snížen kandesartan-cilexetilem nebo hydrochlorothiazidem samotným.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Carzap HCT užívat

Neužívejte přípravek Carzap HCT

- jestliže jste alergický(á) na kandesartan-cilexetil nebo hydrochlorothiazid a nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na sulfonamidové léčivé přípravky. Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás to týká, zeptejte se lékaře,
- jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná (je lepší neužívat přípravek Carzap HCT 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 cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- jestliže máte trvale nízkou hladinu draslíku v krvi,
- jestliže máte trvale vysokou hladinu vápníku v krvi,
- jestliže máte nebo jste měl(a) v minulosti dnu.

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Carzap HCT se poradte se svým lékařem:

- jestliže máte cukrovku,
- jestliže máte problémy se srdcem, játry nebo ledvinami,
- jestliže Vám nedávno byla transplantována ledvina,
- jestliže zvracíte, nedávno jste zvracel(a) nebo máte průjem,
- jestliže máte chorobu nadledvin zvanou Connův syndrom (také zvanou primární hyperaldosteronismus),
- 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 Carzap HCT si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření,
- 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,
- jestliže jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Přípravek Carzap HCT se nedoporučuje v časném těhotenství a dále se nesmí užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašemu dítěti, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství“).
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
 - aliskiren.
- 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 Carzap HCT. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.
- 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 Carzap HCT objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

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 Carzap HCT“.

Pokud se u Vás vyskytne některý z výše uvedených příznaků, je možné, že Váš lékař bude vyžadovat častější kontroly a budete muset absolvovat určitá vyšetření.

Jestliže je u Vás plánována operace, sdělte svému lékaři nebo zubnímu lékaři, že užíváte přípravek Carzap HCT. Pokud je přípravek kombinován s anestetiky, může způsobit výrazné snížení krevního tlaku. Přípravek Carzap HCT může způsobit zvýšenou citlivost kůže na slunce.

Děti a dospívající

S použitím přípravku Carzap HCT nejsou u dětí a dospívajících (do 18 let věku) žádné zkušenosti. Přípravek Carzap HCT se proto dětem a dospívajícím nemá podávat.

Další léčivé přípravky a přípravek Carzap HCT

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

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

Informujte Vašeho lékaře a to především tehdy, pokud užíváte některé z následujících léků, protože Váš lékař může změnit dávku nebo učinit jiná opatření:

- jiné léky, které pomáhají snižovat krevní tlak, včetně beta-blokátorů, diazoxidu,
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako je ibuprofen, naproxen, diklofenak, celecoxib nebo etoricoxib (léky na zmírnění bolesti a zánětu),
- kyselinu acetylsalicylovou (pokud užíváte více než 3 g denně) (lék na zmírnění bolesti a zánětu),
- doplňky 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 ovlivnit hladinu draslíku v krvi, stejně tak jako některé antipsychotické léky,
- heparin (lék na ředění krve),
- kotrimoxazol (antibiotikum), také známý jako trimethoprim/sulfamethoxazol,
- tablety na odvodnění (diuretika),
- laxativa (projímadla),
- penicilin (antibiotikum),
- amfotericin (na léčbu plísňových infekcí),
- lithium (lék na psychické problémy),
- steroidy, jako je prednisolon,
- hormon podvěsku mozkového (hypofýzy) (ACTH),
- léky k léčbě rakoviny,
- amantadin (k léčbě Parkinsonovy choroby nebo vážných infekcí způsobených viry),
- barbituráty (druh sedativ také užívaných 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.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- pokud užíváte inhibitor ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Carzap HCT“ a „Upozornění a opatření“).

Přípravek Carzap HCT s jídlem, pitím a alkoholem

Pokud Vám byl předepsán přípravek Carzap HCT vyhněte se pití alkoholu, dokud se neporadíte s lékařem. Alkohol může snížit krevní tlak a/nebo zvýšit riziko závratí a mdlob.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Váš lékař Vám doporučí vysazení přípravku Carzap HCT dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a převede Vás na jinou léčbu než přípravkem Carzap HCT. Přípravek Carzap HCT se

nedoporučuje užívat během 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. Užívat přípravek Carzap HCT se nedoporučuje kojícím matkám, pokud si přejete začít kojit, může Váš lékař zvolit jinou léčbu, zvláště pokud je Vaše dítě novorozenec nebo se narodilo předčasně.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku Carzap HCT mohou někteří pacienti pociťovat únavu nebo závrať. Pokud se Vám to stane, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

3. Jak se přípravek Carzap HCT užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Je důležité užívat přípravek Carzap HCT každý den. Doporučená dávka přípravku Carzap HCT je jedna tableta denně. Spolkněte tabletu a zapijte vodou. Přípravek Carzap HCT lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

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

Půlicí rýha tablety je určena pouze k rozlomení tablety, pokud je pro Vás obtížné ji polknout celou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Carzap HCT, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Carzap HCT

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Užijte další dávku jako obvykle.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Carzap HCT

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Carzap HCT, Váš krevní tlak se může opět zvýšit. Nepřestávejte proto užívat přípravek Carzap HCT 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 Carzap HCT jsou způsobené kandesartan-cilexetilem a některé hydrochlorothiazidem.

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

Další možné nežádoucí účinky zahrnují:

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 srdečním selháním. Pokud je to závažné, můžete zaznamenat únavu, slabost, nepravidelný srdeční tep nebo pocit mravenčení.
 - Zvýšení hladiny cholesterolu, cukru nebo kyseliny močové v krvi.
- Cukr v moči.
- Pocit závratě/točení hlavy nebo slabosti.
- Bolesti hlavy.
- Infekce dýchacích cest.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Nízký krevní tlak. Což 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 rukou nebo nohou.
- Krátkodobé rozmazané vidění.
- Abnormální 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.
- Akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).
- Nevolnost.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Náhlá krátkozrakost.
- Rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor).
- Snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal).

- Systémový nebo kožní lupus erythematoses (alergické onemocnění způsobující horečku, bolest kloubů, kožní vyrážku, která může zahrnovat zčervenání, tvorbu puchýřků, 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Carzap HCT uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za EXP.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Carzap HCT obsahuje

- Léčivými látkami jsou candesartanum cilexetilum a hydrochlorothiazidum.
Jedna tableta obsahuje candesartanum cilexetilum 32 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou mannitol (E421), kukuřičný škrob, kopovidon, žlutý oxid železitý (E172), glycerol, magnesium-stearát.

Jak přípravek Carzap HCT vypadá a co obsahuje toto balení

Carzap HCT 32 mg/12,5 mg tablety: žluté, bikonvexní, oválné nepotahované tablety o rozměrech (12×6 mm), 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, 28, 30, 56 a 98 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Nicosia
Kypr

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovenská republika

S.C. Zentiva S.A
50 Theodor Pallady Blvd., District 3
03226 Bukurešť
Rumunsko

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
65926 Frankfurt nad Mohanem
Německo

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

Portugalsko	Candesartan + Hydrochlorotiazida Zentiva
Česká republika	Carzap HCT
Německo	Candesartan Zentiva comp
Itálie	Candesartan e Idrochlorotiazide Zentiva Italia
Polsko	CARZAP HCT

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 4. 2023