

Příbalová informace: informace pro pacienta

CARZAP 4 mg tablety
CARZAP 8 mg tablety
CARZAP 16 mg tablety
CARZAP 32 mg tablety
candesartanum cilexetilum

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

1. Co je přípravek CARZAP a k čemu se používá

Název Vašeho léku je CARZAP. Léčivou látkou je kandesartan-cilexetil . Tato látka patří do skupiny léků zvaných antagonisté receptorů angiotenzinu II. Účinkuje tak, že uvolňuje a rozšiřuje cévy, a napomáhá tím snižovat Váš krevní tlak. Vašemu srdci také pomáhá snadněji rozvádět krev do celého těla.

Přípravek CARZAP je užíván:

- k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých pacientů, dětí a dospívajících ve věku od 6 do 18 let,
- k léčbě dospělých pacientů se srdečním selháním se sníženou funkcí srdečního svalu, kdy nelze použít inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), nebo jako přídatná léčba k inhibitorům ACE, pokud příznaky přetrvávají navzdory léčbě, a nelze použít antagonisty mineralokortikoidních receptorů (MRA). (inhibitory ACE a MRA jsou léky používané k léčbě srdečního selhání).

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

Neužívejte přípravek CARZAP:

- jestliže jste alergický(á) na kandesartan-cilexetil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud jste těhotná déle než tři měsíce (na počátku těhotenství je také lépe CARZAP neužívat viz bod „Těhotenství“),
- pokud máte závažnou jaterní chorobu nebo biliární obstrukci (problém s odvodem žluči ze žlučníku),
- pokud je pacientem dítě mladší než 1 rok,

- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud si nejste jisti, zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem či lékárníkem, než začnete užívat přípravek CARZAP.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku CARZAP se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte obtíže se srdcem, játry či ledvinami, nebo chodíte na dialýzu,
- pokud jste v poslední době podstoupil(a) transplantaci ledviny,
- pokud zvracíte nebo jste nedávno intenzivně zvracel(a), nebo pokud máte průjem,
- pokud trpíte chorobou nadledvinek zvanou Connův syndrom (taktéž zvanou primární hyperaldosteronismus),
- pokud máte nízký krevní tlak,
- pokud jste někdy měl(a) mrtvici,
- pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo můžete otěhotnět), musíte to sdělit svému lékaři. Přípravek CARZAP se nedoporučuje užívat v rané fázi těhotenství a taktéž se nesmí užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, pokud byste jej v této fázi užívala, může závažně poškodit Vaše dítě (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 užíváte současně inhibitor ACE s přípravkem, který patří do skupiny léčivých přípravků známých jako antagonisté mineralokortikoidních receptorů (MRA). Tyto léky se používají k léčbě srdečního selhání (viz „Další léčivé přípravky a přípravek CARZAP“).

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“.

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.

Pokud se chystáte na operaci, informujte svého lékaře nebo zubního lékaře, že užíváte přípravek CARZAP. Důvodem je to, že pokud se přípravek CARZAP užívá v kombinaci s některými anestetiky, může způsobit výrazný pokles krevního tlaku.

Děti a dospívající

Kandesartan-cilexetil byl studován u dětí. Pro více informací se zeptejte svého lékaře.

Přípravek CARZAP se nesmí podávat dětem do jednoho roku věku z důvodu možného rizika pro vyvíjející se ledviny.

Další léčivé přípravky a přípravek CARZAP

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

Přípravek CARZAP může ovlivnit způsob, jakým účinkují některé jiné léky a některé léky mohou mít vliv na přípravek CARZAP. Pokud užíváte nějaké léky, lékař Vás může čas od času poslat na odběry krve.

Informujte lékaře, především pokud užíváte některé z následujících léků:

- jiné léky napomáhající snižovat Váš krevní tlak, včetně beta-blokátorů, diazoxidu a ACE inhibitorů, jako jsou enalapril, kaptopril, lisinopril nebo ramipril,
- nesteroidní a protizánětlivé léky (NSAID) jako je ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib či etorikoxib (léky na zmírnění bolesti a zánětu),
- kyselinu acetylsalicylovou (pokud užíváte více než 3 g denně) (lék na zmírnění bolesti a zánětu),

- doplňky stravy s draslíkem či náhrady soli obsahující draslík (léky, které zvyšují množství draslíku v krvi),
- heparin (lék na ředění krve),
- kotrimoxazol (antibiotikum), také známý jako trimethoprim/sulfamethoxazol,
- tablety na odvodnění (diuretika),
- lithium (lék na psychiatrická onemocnění).

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“ a „Upozornění a opatření“).
- pokud jste léčen(a) inhibitorem ACE spolu s některými dalšími přípravky k léčbě srdečního selhání, které jsou známé jako antagonisté mineralokortikoidních receptorů (MRA) (např. spironolakton, eplerenon).

Přípravek CARZAP s jídlem, pitím a alkoholem

Pokud Vám byl předepsán přípravek CARZAP, poraďte se před konzumací alkoholu s lékařem. Alkohol Vám totiž spolu s užíváním přípravku může způsobit mdloby či závratě.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Svého lékaře musíte informovat, pokud si myslíte, že jste (nebo byste mohla být) těhotná. Váš lékař Vám obvykle doporučí, abyste přestala užívat přípravek CARZAP dříve než otěhotníte, nebo ihned jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí Vám užívat jiný lék místo přípravku CARZAP. Užívání přípravku CARZAP se v časném těhotenství nedoporučuje a nesmí se užívat, pokud jste déle než 3 měsíce těhotná, jelikož může Vaše dítě vážně poškodit.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo pokud zamýšlíte kojit. Přípravek CARZAP se nedoporučuje kojícím matkám, pokud si však přejete kojit, může Váš lékař zvolit jinou léčbu, zvláště pokud jde o novorozence, nebo předčasně narozené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku CARZAP se některé osoby mohou cítit unavené nebo mohou mít závratě. Pokud se Vám to stane, neříd'te motorová vozidla a nepoužívejte žádné nástroje či přístroje.

Přípravek CARZAP obsahuje monohydrát laktosy a sodík

Přípravek CARZAP obsahuje monohydrát laktosy, což je druh cukru. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek CARZAP 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 každý den.

Přípravek CARZAP můžete užívat s jídlem, nebo i bez jídla. Tabletou spolkněte a zapijte vodou. Tablety se snažte užívat každý den ve stejnou dobu, což Vám pomůže si pamatovat, že máte lék užít.

Vysoký krevní tlak

- Doporučená dávka přípravku CARZAP představuje 8 mg jednou denně. Lékař Vám může zvýšit tuto dávku na 16 mg jednou denně a dále až na 32 mg jednou denně v závislosti na reakci krevního tlaku.

- U některých pacientů, např. u těch, kteří mají problémy s játry, ledvinami nebo u pacientů, u kterých v nedávné době došlo ke ztrátě tělních tekutin, např. po zvracení či průjmu nebo po požívání tablet na odvodnění, lékař může předepsat nižší počáteční dávku.
- U některých pacientů s černou barvou pleti může nastat snížená reakce na tento typ léku, pokud se podává jako jediná terapie a u takových pacientů může být potřeba vyšší dávky.

Použití u dětí a dospívajících s vysokým krevním tlakem

Děti od 6 do 18 let věku

Doporučená počáteční dávka je 4 mg jednou denně.

Pacienti s tělesnou hmotností pod 50 kg:

U některých pacientů, u nichž není krevní tlak adekvátně pod kontrolou, může Váš lékař rozhodnout o potřebě zvýšení dávky na maximum, a to na 8 mg jednou denně.

Pacienti s tělesnou hmotností 50 kg a více:

U některých pacientů, u nichž není krevní tlak adekvátně pod kontrolou, může Váš lékař rozhodnout o potřebě zvýšení dávky na 8 mg jednou denně a na 16 mg jednou denně.

Srdeční selhání u dospělých pacientů

Doporučená počáteční dávka přípravku CARZAP je 4 mg jednou denně. Váš lékař může zvýšit Vaši dávku na dvojnásobek v intervalu nejméně 2 týdnů až na 32 mg jednou denně. Přípravek CARZAP lze užívat společně s jinými léky na srdeční selhání a Váš lékař rozhodne, která terapie je pro Vás vhodná.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku CARZAP než Vám předepsal Váš lékař, ihned se obraťte na lékaře či lékárníka o radu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek CARZAP

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Pokračujte v běžném užívání léku jako normálně.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek CARZAP

Pokud přestanete přípravek CARZAP užívat, může se Vám krevní tlak opět zvýšit. Proto užívání přípravku CARZAP nepřerušujte, aniž byste se nejprve poradili se svým 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 si byli těchto možných nežádoucích účinků vědomi.

Pokud u Vás dojde k jakékoli z následujících alergických reakcí, ihned přestaňte přípravek CARZAP užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:

- potíže s dýcháním, s nebo bez otoku obličeje, na rtech, jazyku a/nebo hrdla,
- otoky obličeje, na rtech, jazyku a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s polykáním,
- intenzivní svědění pokožky (s projevy jako u kopřivky).

Přípravek CARZAP může způsobit snížení počtu bílých krvinek. Může u Vás dojít ke snížení odolnosti vůči infekci a můžete zaznamenat únavu, infekci či horečku. Pokud k tomu dojde, obraťte se na svého lékaře. Lékař Vás může čas od času poslat na odběry krve s cílem ověřit, zda přípravek CARZAP nějak ovlivňuje Vaši krev (agranulocytóza).

Další možné nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pocit závratě a točení hlavy,
- bolest hlavy,
- respirační infekce,
- nízký krevní tlak, což může způsobovat pocit na omdlení a závratě,
- změny ve výsledcích krevních testů:
 - zvýšené množství draslíku v krvi, zejména pokud již máte potíže s ledvinami nebo srdeční selhání. V závažných případech u těchto nežádoucích účinků můžete zaznamenat únavu, slabost, nepravidelnou činnost srdce nebo mravenčení,
- účinky na funkci ledvin, zejména pokud již máte potíže s ledvinami nebo trpíte srdečním selháním. Ve velmi vzácných případech může nastat selhání funkce ledvin.

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

- otoky obličeje, rtů, jazyka a hrdla,
- snížení hodnot červených nebo bílých krvinek, můžete zaznamenat únavu, infekci či horečku,
- kožní vyrážka, kopřivka,
- svědění,
- bolest zad, bolesti kloubů a svalů,
- změny ve funkci jater, včetně zánětu jater (hepatitis), dále můžete zaznamenat únavu, žloutnutí pokožky a bělma očí a dále příznaky chřipky,
- nevolnost (nauzea),
- kašel,
- změny ve výsledcích krevních testů:
 - snížené množství sodíku v krvi. Při závažném stavu můžete zaznamenat slabost, nedostatek energie či svalové křeče.

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit):

- průjem.

U dětí léčených na vysoký krevní tlak se objevují podobné nežádoucí účinky, jaké byly pozorovány u dospělých, avšak s častějším výskytem. Bolest v krku je velmi častým nežádoucím účinkem u dětí, stejně tak rýma, horečka a zrychlený srdeční rytmus jsou u dětí časté, ale nebyly pozorovány u dospělých.

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 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. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 obsahuje

Léčivou látkou je candesartanum cilexetilum.

Jedna tableta obsahuje candesartanum cilexetilum 4 mg.

Jedna tableta obsahuje candesartanum cilexetilum 8 mg.

Jedna tableta obsahuje candesartanum cilexetilum 16 mg.

Jedna tableta obsahuje candesartanum cilexetilum 32 mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, hyprolóza (E 463), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), magnesium-stearát (E 572), triethyl-citrát (E 1505).

Jak přípravek CARZAP vypadá a co obsahuje toto balení

CARZAP 4 mg jsou kulaté bikonvexní bílé až téměř bílé tablety; s půlicí rýhou a vyraženým C/4 na stejné straně o průměru přibližně 8 mm.

CARZAP 8 mg jsou kulaté bikonvexní bílé až téměř bílé tablety; s půlicí rýhou a vyraženým C/8 na stejné straně o průměru přibližně 8 mm.

CARZAP 16 mg jsou kulaté bikonvexní bílé až téměř bílé tablety; s půlicí rýhou a vyraženým C/16 na stejné straně o průměru přibližně 8 mm.

CARZAP 32 mg jsou kulaté bikonvexní bílé až téměř bílé tablety; s půlicí rýhou a vyraženým C/32 na stejné straně o průměru přibližně 10,5 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	KAP3AII 16 mg
Česká republika	CARZAP
Estonsko	Carzan 16 (32) mg
Lotyšsko	Carzan 8 (16; 32) mg tabletēs
Litva	Carzan 8 (16; 32) mg tabletēs
Polsko	CARZAP
Portugalsko	Candesartan Zentiva
Rumunsko	CANZENO 8 (16; 32) mg comprimate
Slovenská republika	CARZAP 4 (8; 16; 32) mg, tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 12. 2021