ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Карбикомби и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Карбикомби
3. Како да го земате лекот Карбикомби
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Карбикомби

Karbicombi – Карбикомби 8 mg/12,5 mg таблети
Karbicombi - Карбикомби 16 mg/12,5 mg таблети
Karbicombi – Карбикомби 32 mg/12,5 mg таблети
Karbicombi – Карбикомби 32 mg/25 mg таблети
Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide

- *Активни супстанции:* кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид.
  Секоја таблета содржи 8 mg кандесартан цилексетил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
  Секоја таблета содржи 16 mg кандесартан цилексетил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
  Секоја таблета содржи 32 mg кандесартан цилексетил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
  Секоја таблета содржи 32 mg кандесартан цилексетил и 25 mg хидрохлоротиазид.
- *Помошни супстанции:* лактоза монохидрат, пченкарен скроб, макрогол 8000, хидроксипропилцелулоза, кармелоза калциум, магнезиум стеарат, црвен железо оксид (E172) само кај таблетите од 16 mg/12,5 mg и 32 mg/25 mg и жолт железо оксид (E172) само кај таблетите од 32 mg/12,5 mg.

Таблетите Карбикомби од 8 mg/12,5 mg се бели, биконвексни, овални, со разделна линија од едната страна. Разделната линијата е наменета за да го олесни кршењето заради полесно голтање на таблетата, а не е наменета за делење на таблетата на две еднакви дози.
Таблетите Карбикомби од 16 mg/12,5 mg се бледо розеви, биконвексни, овални, со разделна линија од едната страна. Разделната линијата е наменета за да го олесни кршењето заради полесно голтање на таблетата, а не е наменета за делење на таблетата на две еднакви дози.
Таблетите Карбикомби од 32 mg/12,5 mg се жолтеникаво бели, биконвексни, овални, со разделна линија од едната страна. Разделната линијата е наменета за да го олесни кршењето заради полесно голтање на таблетата, а не е наменета за делење на таблетата на две еднакви дози.
Таблетите Карбикомби од 32 mg/25 mg се бледо розеви, биконвексни, овални, со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.

Достапни се пакувања со по 30 таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев - 1 бр. 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ КАРБИКОМБИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Името на овој лек е Карбикомби. Се употребува за лекување на висок крвен притисок (хипертензија) кај возрасни пациенти. Содржи две активни супстанции: кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид. Овие две супстанции дејствуваат заедно во намалување на високиот крвен притисок.

Кандесартан цилексетил и припаѓа на групата на лекови наречени ангиотензин II рецепторни блокатори. Ги релаксира и ги шири крвните садови. На овој начин помага во намалување на високиот крвен притисок.
Хидрохлоротиазид и припаѓа на групата на лекови наречени диуретици (таблети за мокрење). Хидрохлоротиазид му помага на телото да се ослободи од водата и од солите како што е натриумот во урината. На овој начин помага во намалување на покачениот крвен притисок.

Вашиот лекар може да ви го препише лекот Карбикомби доколку крвниот притисок не ви е соодветно контролиран само со кандесартан цилексетил или само со хидрохлоротиазид.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ КАРБИКОМБИ

Немојте да го земате лекот Карбикомби:

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на кандесартан цилексетил или на хидрохлор-тиазид, или пак на некоја од помошните супстанции на лекот Карбикомби (погледнете во точка 6).
- Ако сте алергични на сулфонамидни лекови. Ако не сте сигурни, ве молиме советувајте се со вашиот лекар.
- Ако сте бремени повеќе од 3 месеци (исто така е подобро е да избегнувате употреба на лекот Карбикомби во рана бременост – погледнете во точка Бременост и доење).
- Ако имате сериозни заболувања со бубрезите.
- Ако имате сериозно заболување на црниот дроб или билијарна опструкција (отежнато излачување на жолчка од жолчното кесе).
- Ако имате постојано ниско ниво на калиум во крвта.
- Ако имате постојано високо ниво на калциум во крвта.
- Ако некогаш сте имале гихт.
- Ако имате шеќерна болест или нарушена функција на бубрезите и земате лекови за намалување на крвниот притисок кои содржат алискирен

Ако не сте сигурни дали некоја од горенаведените состојби се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете со земање на лекот Карбикомби.

Предупредувања и мерки на претпазливост:
Советувајте се со вашиот лекар пред да го земете лекот Карбикомби

Бидете особено внимателни со лекот Карбикомби:

- Ако имате шеќерна болест.
- Ако имате заболување на срцето, црниот дроб или на бубрезите.
- Ако во брзо време сте имале трансплантација на бубрег.
- Ако повраќате, во брзо време многу сте повраќале или имате пролив.
- Ако имате заболување на надбубрежната жлезда наречено Conn-ов синдром (познат и како примарен хипералдостеронизам).
- Ако некогаш сте имале заболување познато како системски лупус еритематозус (SLE).
- Ако имате низок крвен притисок.
- Ако некогаш сте имале мозочен удар.
- Ако некогаш сте имале алергија или астма.

- Мора да му кажете на вашиот лекар доколку се сомневате дека сте бремени (или може да забремените). Лекот Карбикомби не се препорачува во рана бременост, и не смее да се зема ако сте повеќе од 3 месеци бремени, затоа што може да предизвика сериозни нарушувања кај вашето бебе доколку се употребува во оваа фаза (погледнете во точка Бременост и доење).
- Доколку земате некои од следниве лекови кои се употребуваат за лекување на висок крвен притисок:
  - АКЕ-инхибитори (на пример еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате проблеми со бубрезите кои се поврзани со шеќерна болест.
  - Алискирен.
- ако сте имале карцином на кожата или доколку ви се појави неочекувана лезија на кожата за време на терапијата. Терапијата со хидрохлоротиазид, особено долготрајна употреба со високи дози, може да го зголеми ризикот за појава на некои видови на карцином на кожата и на усните (не-меланомски карцином на кожа). Заштитете ја вашата кожа од изложување на сонце и на UV зраци додека го земате лекот Карбикомби.
- ако доживеете проблеми со дишењето или со белите дробови (вклучително воспаление или течност во белите дробови) последователно по земање на хидрохлоротиазид во минатото. Ако доживеете боло какво сериозно губење на здивот или отежнато дишење по земање на лекот Карбикомби, веднаш побарајте медицинска помош.
- Доколку забележите ослабнување на видот или болка во очите. Овие може да бидат симптоми на акумулација на течности во васкуларниот слој на окото (хороидна ефузија) или згоемување на притисокот на вашето око и ова може да се случи во период од неколку часови до неколку недели по земање на лекот Карбикомби. Доколку не се лекува оваа состојба може да доведе до трајно губење на видот. Доколку порано ви се појавила алергија на пеницилин или сулфонамиди, имате зголемен ризик да ви се појави оваа состојба.

Вашиот лекар може редовно да ви ја проверува функцијата на бубрезите, крвниот притисок, и нивото на електролити во крвта (на пр. калиум).

Погледнете исто така во делот Немојте да го земате лекот Карбикомби

Ако имате некоја од овие состојби, вашиот лекар може почесто да ви закажува контроли и тестирања.

Доколку треба да имате оперативен зафат, кажете му на вашиот лекар или стоматолог дека го земате лекот Карбикомби, затоа што лекот Карбикомби кога се комбинира со некои анестетици може да предизвика прекумерно намалување на крвниот притисок.

Лекот Карбикомби може да предизвика зголемена чувствителност на кожата на сончева светлина.

Деца и адолесценти
Не постои искуство за употреба на лекот Карбикомби кај деца (до 18 годишна возраст). Според тоа, лекот Карбикомби не треба да се дава кај децата.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Карбикомби
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Лекот Карбикомби може да има влијание врз дејството на некои лекови и некои лекови можат да влијаат врз дејството на Карбикомби таблетите. Доколку употребувате одредени лекови,

вашиот лекар може да има потреба повремено да ви направи лабораториско испитување на крвта.

Особено, советувајте се со вашиот лекар ако земате некои од следните лекови затоа што вашиот лекар може да ви ја промени дозата и/или да превземе други мерки на претпазливост:

- Други лекови за намалување на крвниот притисок вклучувајќи бета-блокатори, лекови кои содржат алискирен, диазоксид и ангиотензин конвертирачки ензим (АКЕ) инхибитори како што се еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл.
- Нестероидни против-воспалителни лекови (НСАИЛ) како што се ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекови за ублажување на болка и воспаление).
- Ацетилсалицилна киселина, ако земате повеќе од 3 g секој ден (лек за ублажување на болка и воспаление).
- Додатоци на калиум или замени за сол кои содржат калиум (лекови кои ја зголемуваат количината на калиум во крвта).
- Додатоци на калциум или на витамин Д.
- Лекови кои го намалуваат нивото на холестеролот како колестипол или холестирамин.
- Лекови за лекување на шеќерна болест (таблети или инсулин).
- Лекови кои ја контролираат работата на срцето (антиаритмици) како дигоксин и бета-блокатори.
- Лекови чие дејство може да биде нарушено од нивото на калиум во крвта, како што се некои антипсихотици.
- Хепарин (лек за разретчување на крвта).
- Таблети за мокрење (диуретици).
- Лаксативи (лекови кои го поттикнуваат празнењето на цревата).
- Пеницилин (антибиотик).
- Амфотерицин (лек за лекување на габични инфекции).
- Литиум (лек за лекување на ментални заболувања).
- Стероиди како што е преднизолон.
- Хормон на хипофизата (ACTH).
- Лекови за лекување на тумор.
- Амантадин (лек за лекување на Паркинсонова болест или за сериозни инфекции предизвикани од вируси).
- Барбитурати (вид на седативи кои се употребуваат и за лекување на епилепсија).
- Карбеноксолон (за лекување на заболувања на хранопроводникот или чиреви во устата).
- Антихолинергици како што се атропин и бипериден.
- Циклоспорин, лек кој се употребува при трансплантација на органи за да се избегне отфрлање на органот.
- Други лекови кои можат да доведат до потенцирање на антихипертензивното дејство како што се баклофен (лек за ублажување на грчеви), амифостин (лек кој се употребува за лекување на тумор) и некои антипсихотици.
- Ако земате АКЕ-инхибитори или алискирен (погледнете исто така во делот “Немојте да го земате лекот Карбикомби” и “Предупредувања и мерки на претпазливост”).
-

Земање на лекот Карбикомби со храна, пијалок и алкохол

- Лекот Карбикомби може да се зема независно од храната.
- Кога ви е препишан лекот Карбикомби, советувајте се со вашиот лекар пред да пиете алкохол. Алкохолот може да предизвика губење на свеста или зашеметеност.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост

Мора да му кажете на вашиот лекар ако сте (<u>или можеби сте</u>) бремени. Вообичаено, вашиот лекар ќе ве советува да прекинете со земање на лекот Карбикомби пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремени и ќе ви препорача некој друг лек наместо лекот Карбикомби. Не се препорачува употреба на лекот Карбикомби при рана бременост и не смее

да се зема ако сте бремени повеќе од 3 месеци затоа што може сериозно да му наштети на вашето бебе доколку се употребува по третиот месец од бременоста.

Доење
Советувајте се со вашиот лекар ако доите или ако треба да започнете со доење. Не се препорачува употреба на лекот Карбикомби кај доилки и вашиот лекар може да одбере некој друг начин на лекување ако сакате да доите, особено ако вашето бебе е новороденче или е предвремено родено.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Некои луѓе можат да почувствуваат замор или зашеметеност при земање на лекот Карбикомби. Во таков случај, немојте да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Карбикомби
Лекот Карбикомби содржи лактоза, која претставува вид на шеќер. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте **нетолерантни кон некои шеќери**, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ КАРБИКОМБИ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Доколку не сте сигурни, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт

Многу е важно да го земате лекот Карбикомби секој ден.
Препорачана доза од лекот Карбикомби е една таблета еднаш на ден.
Голтнете ја таблетата со чаша вода.

Потрудете се да ги земате таблетите секој ден во истото време. На тој начин ќе ви биде полесно да се сетите кога треба да го земете лекот.

Ако имате чувство дека дејството на лекот Карбикомби е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Карбикомби отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Карбикомби од препишаната, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте пропуштиле да земете доза од лекот Карбикомби
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Само земете ја следната доза во вообичаеното време на дозирање.

Ако прекинете со земање на лекот Карбикомби
Ако прекинете со земање на лекот Карбикомби, вашиот крвен притисок може повторно да се зголеми. Затоа, не го прекинувајте лекувањето без претходно да се советувате со вашиот лекар.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Карбикомби може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Важно е да бидете запознаени со овие несакани дејства. Некои од несаканите дејства на лекот Карбикомби се предизвикани од кандесартан цилексетил, а некои од хидрохлоротиазид.

Прекинете со земање на лекот Карбикомби и веднаш побарајте помош од лекар ако имате некоја од следните алергиски реакции:

- Отежнато дишење, со или без отоци на лицето, усните, јазикот и/или грлото.
- Отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото што може да предизвика потешкотии во голтањето.
- Силно чешање на кожата (исип).

Лекот Карбикомби може да предизвика намалување на бројот на белите крвни клетки. Може да ви се намали отпорноста кон инфекции и да почувствувате замор, инфекција или висока телесна температура. Во таков случај, советувајте се со вашиот лекар. Вашиот лекар може повремено да ви направи лабораториско испитување на крвта, со цел да се осигура дека лекот Карбикомби нема никакво дејство врз крвта (агранулоцитоза).

Други можни несакани дејства:

Чести (може да се јават кај најмногу 1 на 10 пациенти)

- Промени на резултатите од лабораториското испитувањето на крвта:
  - Намалена количина на натриум во крвта. Ако состојбата е сериозна, може да забележите слабост, недостаток на енергија или мускулни грчеви.
  - Зголемено или намалено ниво на калиум во крвта, особено ако веќе имате заболување на бубрезите или срцева слабост. Доколку состојбата е сериозна, може да почувствувате замор, слабост, неправилна работа на срцето или трнење.
  - Зголемено ниво на холестерол, шеќер или урична киселина во крвта.
- Шеќер во урината.
- Чувство на зашеметеност/вртење или слабост.
- Главоболка.
- Инфекција на дишните патишта.

Помалку чести (може да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти)

- Низок крвен притисок. Ова може да предизвика несвестица или зашеметеност.
- Губење на апетитот, пролив, запек, иритација на стомакот.
- Црвенило на кожата, исип (уртикарија), исип предизвикан од осетливост на сончева светлина.

Ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 1000 пациенти)

- Жолтица (пожолтување на кожата или на белките на очите). Во таков случај, веднаш советувајте се со вашиот лекар.
- Влијание врз функцијата на бубрезите, особено ако веќе имате заболувања на бубрезите или срцева слабост.
- Отежнато спиење, депресија, немир.
- Чувство на боцкање или пецкање во рацете или нозете.
- Заматен вид за краток временски период.
- Невообичаена работа на срцето.
- Отежнато дишење (вклучувајќи воспаление на белите дробови и течност во белите дробови).
- Висока телесна температура (треска).
- Воспаление на панкреасот. Ова предизвикува умерена до тешка болка во стомакот.
- Грчеви во мускулите.
- Оштетување на крвните садови кое предизвикува црвени или виолетови точки на кожата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP • СКОПЈЕ

- Намалување на бројот на црвените крвни клетки, белите крвни клетки или тромбоцитите. Може да почувствувате замор, инфекција, висока телесна температура или лесно создавање на модринки.
- Тежок исип кој брзо се развива, со пликови или лупење на кожата и можност за појава на пликови во устата.

Многу ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 10 000 пациенти)

- Отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото.
- Чешање.
- Болка во грбот, болки во зглобовите и во мускулите.
- Промени во функцијата на црниот дроб, вклучувајќи воспаление на црниот дроб (хепатитис). Може да забележите замор, пожолтување на кожата и на белките на очите и симптоми слични на грип.
- Кашлица.
- Гадење.
- Акутен респираторен дистрес (знаците вклучуваат сериозно губење на здивот, треска, слабост и збунетост).

Непознати (честотата не може да се утврди од достапните податоци)
- Ненадејна кратковидост
- Намалување на видот или болка во очите како резултат на висок притисок (можен знак н акумулација на течности во васкуларниот слој на окото (хороидна ефузија) или акутен глауком од затворен агол)
- Системски и кожен лупус еритематозус (алергиска состојба која предизвикува треска, болка во зглобовите, исип на кожата кој може да вклучи и црвенило, пликови, лупење и грутки)
  Карцином на кожата и на усните (не-меланомски карцином на кожата).
- Дијареа

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

6. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ КАРБИКОМБИ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Таблети спакувани во блистери од PVC/PVDC филм и алуминиумска фолија:
Да се чуваат на температура до 30°C.

Таблети спакувани во блистери од ламинирана OPA/Al/PVC фолија и алуминиумска фолија:
Не се потребни посебни услови на чување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ SHKUP

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

4/2024