

PŘÍBALOVÁ INFORMACE INFORMACE PRO UŽIVATELE

CARZAP 4 mg
CARZAP 8 mg
CARZAP 16 mg
CARZAP 32 mg
tablety

candesartanum cilexetilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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 léku je CARZAP. Léčivou látkou je candesartan 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.

Tento lék se používá k:

- Léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých pacientů.
- Léčbě srdečního selhání u dospělých se sníženou funkcí srdečního svalu spolu s inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) nebo pokud inhibitory ACE nelze užívat (inhibitory ACE jsou skupinou léků užívaných k léčbě srdečního selhání).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CARZAP UŽÍVAT

Neužívejte přípravek CARZAP

- pokud máte alergii (přecitlivělost) na candesartan cilexetil nebo jakoukoli ze složek CARZAP (viz bod 6);

- pokud jste těhotná déle než tři měsíce. (na počátku těhotenství je také lépe CARZAP neužívat – viz článek o těhotenství);
- pokud máte závažnou jaterní chorobu nebo biliární obstrukci (problém s odvodem žluči ze žlučníku);

Pokud si nejste jisti, zda se vás něco zvyše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem či lékárníkem ještě než začnete užívat CARZAP.

Při užívání CARZAP dbejte zvýšené opatrnosti

Než začnete přípravek CARZAP užívat, nebo během jeho užívání informujte svého lékaře:

- pokud máte obtíže se srdcem, játry či ledvinami, nebo chodíte na dialýzu;
- pokud jste v poslední době podstoupili transplantaci ledviny;
- pokud zvracíte nebo jste nedávno intenzivně zvracel(a), nebo pokud máte průjem;
- pokud trpíte chorobu nadledvinek zvanou Connova choroba (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. CARZAP se nedoporučuje užívat v ranné 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 článek o těhotenství).

Pokud se u vás vyskytuje cokoli zvyše uvedeného, lékař vás může zvát na prohlídku častěji a provádět některé testy.

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 pokles krevního tlaku.

Užívání léku dětmi

Nejsou žádné zkušenosti s užíváním přípravku CARZAP u dětí a mladistvých (do 18 let). Proto se přípravek CARZAP dětem podávat nemá.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře či lékárníka o tom, zda užíváte nebo jste nedávno užívali jakékoli jiné léky, a to včetně léků bez lékařského předpisu.

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 a to především tehdy, pokud užíváte některé z následujících léků:

- jiné léky napomáhající snižovat váš krevní tlak, a to včetně beta-blokátorů, diazoxidu a inhibitorů ACE jako je enalapril, captopril, lisinopril či ramipril;
- nesteroidní a protizánětlivé léky (NSAID) jako je ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib či etoricoxib (léky na zmírnění bolesti a zánětu);
- kyselinu acetylsalicylovou (pokud užíváte více než 3 g denně), léky na zmírnění bolesti a zánětu;
- přípravky s draslíkem či náhrady soli obsahující draslík (léky, které zvyšují množství draslíku v krvi);

- heparin (lék na ředění krve);
- tablety na odvodnění (diuretika);
- lithium (lék na psychiatrická onemocnění).

Užívání přípravku CARZAP s jídlem a nápoji (zejména alkoholickými)

CARZAP můžete užívat s jídlem i bez jídla.

Pokud je vám předepsán přípravek CARZAP, poraďte se s lékařem (před konzumací alkoholu). Alkohol vám totiž spolu s užíváním přípravku může způsobit mdloby či závratě.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Svého lékaře musíte informovat, pokud máte za to, 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

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

Řízení motorových vozidel a obsluha strojů

Při užívání přípravku CARZAP se některé osoby mohou cítit unavené, nebo mohou mít závratě. Pokud se vám to stane, neřídte motorová vozidla ani nepoužívejte žádné nástroje či přístroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku CARZAP

CARZAP obsahuje laktózu, což je druh cukru. Pokud vás lékař informoval, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na něj, ještě než začnete tento léku žít.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK CANDESARTAN 1A PHARMA UŽÍVÁ

CARZAP užívejte vždy přesně tak, jak vám řekl Váš lékař. Pokud si nejste jisti, informujte se u svého lékaře či lékárníka. CARZAP je nutné užívat každý den. CARZAP můžete užívat s jídlem, nebo i bez jídla. Tabletou spolkněte a zapijte vodou. Tablety se snažte užívat každý den ve stejnou dobu. Budete si tak lépe pamatovat, že máte lék užít.

Vysoký krevní tlak:

- Obvyklá 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.

Srdeční selhání:

- Obvyklá počáteční dávka přípravku CARZAP je 4 mg jednou denně. Váš lékař může zvýšit vaši dávku na dvojnásobek v intervalu nejméně 2 týdny až na 32 mg jednou denně. CARZAP lze užívat společně s jinými léky na srdeční selhání a váš lékař rozhodne, která terapie je pro vás vhodná.

Pokud jste užil(a) více přípravku CARZAP než byste měli

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

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek CARZAP

Neužívejte dvojnásobnou dávku s cílem nahradit zapomenutou tabletu. Pokračujte v běžném užívání léku jako normálně.

Pokud přestanete 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 s lékařem.

Budete-li mít jakékoli dotazy ohledně užívání tohoto léku, obraťte se prosím na svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako jiné léky i přípravek CARZAP může způsobovat nežádoucí účinky, které se však nemusí projevit u každého. Je důležité, abyste si byli vědomi těchto možných nežádoucích účinků a toho, co představují.

Pokud u vás dojde k jakékoli z následujících alergických reakcí, ihned vysaďte CARZAP a vyhledejte lékařskou pomoc:

- potíže s dýcháním, s otoky ve tváři, na rtech, jazyku a v hrdle či bez nich;
- otoky ve tváři, na rtech, jazyku a/ nebo v hrdle, které mohou způsobit potíže s polykáním;
- intenzivní svědění pokožky (s projevy jakou kopřivky).

Přípravek CARZAP může způsobit snížení počtu bílých krvinek. Může u vás dojít i 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 CARZAP nějak ovlivňuje vaši krev (agranulocytóza).

Další možné vedlejší účinky zahrnují:

Časté (u 1 až 10 ze 100 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 srdečním selháním. V závažných případech 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 vzácných případech může nastat selhání funkce ledvin.

Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 pacientů)

- otoky tváře, 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;
- nauzea;
- kašel
- změny ve výsledcích krevních testů:
Snížené množství sodíku v krvi. Při závažném stavu můžete zaznamenat slabost, nedostatek energie či svalové křeče.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK CARZAP UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Přípravek CARZAP neužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na papírové krabičce a blistru za označením „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek CARZAP obsahuje

Léčivou látkou je candesartanum cilexetilum.

Jedna tableta obsahuje 4 mg (8 mg, 16 mg, 32 mg) candesartanum cilexetilum.

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

Jak přípravek CARZAP vypadá a co obsahuje toto balení

CARZAP 4 mg (8 mg, 16 mg, 32 mg) bílé až téměř bílé bikonvexní kulaté tablety; s půlicí rýhou a vyraženým C/4 (C/8, C/16, C/32) na stejné straně o průměru přibližně 8 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:

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

Výrobce

Siegfried Genetice Malta Ltd., HHHF070 Hal Far Industrial Estate, P.O.Box 14, Hal Far BBG07, Malta

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

Zentiva, a. s., Nitrianska 100, 920 27, Hlohovec, Slovenská republika

Tento přípravek je registrovaný v členských státech evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:

Bulharsko	КАРЗАП 4 mg (8; 16; 32) mg
Česká republika	CARZAP 4 mg (8; 16; 32) mg, tablety
Estonsko	Candesartan Zentiva 4 (8; 16; 32) mg tabletid
Nizozemsko	Candesartan cilexetil Zentiva 4 (8; 16; 32) mg tabletten
Lotyšsko	Candesartan Zentiva 4 (8; 16; 32) mg tabletes
Litva	Candesartan Zentiva 4 (8; 16; 32) mg tabletės
Polsko	CARZAP
Portugalsko	Candesartan Zentiva
Rumunsko	Candesartan cilexetil Zentiva 4 (8; 16; 32) mg comprimate
Slovenská republika	CARZAP 4 (8; 16; 32) mg, tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30.11.2011