

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА**

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20110651Разпоредителен № 63430 / 01-09-2023  
BG/MA/MP

Одобрение № .....

Листовка: информация за потребителя

**Карзап Н 16 mg/12,5 mg таблетки****Кандесартан цилексетил/хидрохлоротиазид****Carzap H 16 mg/12.5 mg tablets****Candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Карзап Н и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Карзап Н
3. Как да приемате Карзап Н
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Карзап Н
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Карзап Н и за какво се използва**

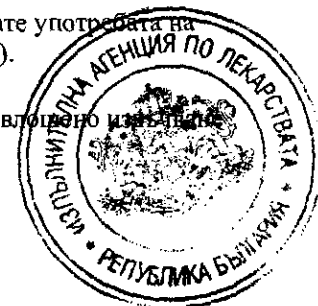
Името на Вашия лекарствен продукт е Карзап Н. Използва се за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни пациенти. Съдържа две активни вещества: кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид. В комбинация, те понижават кръвното налягане.

- Кандесартан цилексетил принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на ангиотензин II рецепторите. Предизвиква отпускане и разширяване на кръвоносните съдове, което помага за понижаване на кръвното Ви налягане.
- Хидрохлоротиазид принадлежи към групата на лекарства, наречени диуретици (отводняващи таблетки). Той помага на организма Ви да излъчи вода и соли (напр. натрий) с урината, което помага за понижаване на кръвното налягане.

Вашият лекар може да Ви предпише Карзап Н, ако кръвното Ви налягане не е било добре контролирано от кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид, прилагани самостоятелно.

**2. Какво трябва да знаете преди да приемете Карзап Н****Не приемайте Карзап Н:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кандесартан цилексетил или хидрохлоротиазид или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към сулфонамидни лекарства. Ако не сте сигурни дали това се отнася за Вас, моля, попитайте Вашия лекар.
- ако сте след 3 месец от бременността (препоръчително е да избягвате употребата на Карзап Н по време на ранна бременност – вижте точка Бременност).
- ако имате тежки бъбречни проблеми.
- ако имате тежко чернодробно заболяване или жлъчна обструкция (включено излъчване на жлъчка от жлъчния мехур).



- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.
- ако нивата на калий в кръвта Ви са постоянно ниски.
- ако нивата на калций в кръвта Ви са постоянно високи.
- ако имате подагра.

Ако не сте сигурни дали някое от тези състояния се отнася за Вас, посъветвайте се със Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Карзап Н.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Карзап Н:

- ако имате диабет;
- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците;
- ако наскоро сте претърпели бъбречна трансплантация;
- ако повръщате, имали сте на скоро тежко повръщане или имате диария;
- ако имате заболяване на надбъбречната жлеза наречено синдром на Conn (наречен още първичен хипералдостеронизъм);
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Карзап Н;
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягане във Вашето око и могат да се появят, в рамките на часове до седмица от началото на лечението с Карзап Н. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамиди рискът е повишен.
- ако имате или сте имали заболяване наречено системен лупус еритематозус (СЛЕ);
- ако имате ниско кръвно налягане;
- ако сте прекарвали удар (инсулт);
- ако сте имали алергия или астма;
- ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Карзап Н, незабавно потърсете медицинска помощ.
- трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Карзап Н не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3 месец, тъй като това може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе ако се използва на този етап (виж точка Бременност).
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
  - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Карзап Н”.

Ако имате някое от тези състояния, Вашият лекар може да пожелае да Ви преглежда по-често и да Ви направи някои изследвания.

Ако Ви предстои операция, уведомете Вашия лекар или дентален лекар, че приемате Карзап Н. Това е нужно понеже комбинирането на Карзап Н с някои анестетици може да доведе до рязко понижаване на кръвното налягане.



Карзап Н може да повиши чувствителността на кожата Ви към слънцето.

#### **Деца и юноши**

Няма информация за употребата на Карзап Н при деца и юноши (на възраст под 18 години).  
Затова Карзап Н не трябва да се предписва на деца и юноши.

#### **Други лекарства и Карзап Н**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства. Карзап Н може да повлияе действието на други лекарства като някои лекарства могат също да повлияят ефекта на Карзап Н. Ако приемате определени лекарства, Вашият лекар може да Ви назначава кръвни тестове от време на време.

По-специално, уведомете Вашия лекар, ако използвате следните лекарства, тъй като може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- други лекарства, понижаващи кръвното Ви налягане, включително бета-блокери, диазоксид и АСЕ инхибитори като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл;
- нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС) като ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства, облекчаващи болката и възпалението).
- ацетилсалицилова киселина (ако приемате повече от 3 грама дневно) (лекарство за облекчаване на болката и възпалението).
- калий-съдържащи добавки или заместители на трапезната сол, съдържащи калий (добавки, които повишават нивото на калий в кръвта Ви).
- добавки, съдържащи калций или витамин Д.
- лекарства за понижаване на холестерола като колестипол или холестирамин.
- лекарства за диабет (таблетки или инсулин).
- лекарства за контрол на сърдечния ритъм (антиаритмични агенти) като дигоксин и бета-блокери.
- лекарства, които може да бъдат повлияни от нивата на калий в кръвта, като някои антипсихотици.
- хепарин (лекарство за разреждане на кръвта).
- отводняващи таблетки (диуретици).
- лаксативи.
- пеницилин или ко-тримоксазол, известен също като триметоприм/сулфаметоксазол (антибиотик).
- амфотерицин (за лечение на гъбична инфекция).
- литий (за лечение на психични заболявания).
- стероиди като преднизолон.
- хормони на хипофизната жлеза (АКТХ – адренотропни хормони).
- лекарства за лечение на ракови заболявания.
- амантадин (за лечение на Паркинсонова болест или за сериозни вирусни инфекции).
- барбитурати (вид седативни лекарства, използвани също при терапия на епилепсия).
- карбеноксолон (за лечение на заболяване на хранопровода или язви на устната кухина).
- антихолинергични лекарства като атропин и бипериден.
- циклоспорин, лекарство прилагано при органна трансплантация за предотвратяване на органно отхвърляне.
- други лекарства, които може да усилят антихипертензивния ефект като баклофен (антиспазмично лекарство), амифостин (използван за терапия на ракови заболявания) и някои антипсихотици.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки, ако приемате/Ви лекуват с:

- Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията за главна "Не приемайте Карзап Н" и "Предупреждения и предпазни мерки").



### **Карзап Н с храна, напитки и алкохол**

- Ако ви е предписан Карзап Н, консултирайте се с Вашия лекар, преди да употребите алкохол. Алкохолът може да причини отпадналост или замаяност.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

#### **Бременност**

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте (или може да бъдете) бременна. Нормално Вашия лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Карзап Н преди да забременеете или възможно най-скоро след като разберете, че сте бременна и ще ви назначи друго лекарство вместо Карзап Н. Карзап Н не е показан при бременност, и не трябва да бъде употребяван след 3 месец от бременността, понеже може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от настъпване на бременността.

#### **Кърмене**

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или предстои да започнете да кърмите. Карзап Н не се препоръчва за кърмещи майки. Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно.

#### **Шофиране и работа с машини**

Някои хора може да почувстват умора или замаяност когато приемат Карзап Н. Ако Ви се случи това, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

#### **Карзап Н съдържа лактоза и натрий:**

Карзап Н съдържа лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с лекар преди да използвате това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, т.е. на практика не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Карзап Н**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Важно е да продължите да приемате Карзап Н всеки ден.

Препоръчаната доза Карзап Н е една таблетка веднъж дневно.

Приемайте таблетката с чаша вода. Можете да приемате Карзап Н със или без храна.

Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Това ще Ви помогне да запомните кога да приемате лекарството.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Карзап Н**

Ако сте приели повече Карзап Н от колкото Ви е предписал Вашият лекар, незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Карзап Н**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто вземете следващата доза, както обикновено.

#### **Ако сте спрели употребата на Карзап Н**

Ако сте спрели употребата на Карзап Н, кръвното Ви налягане може да се повиши отново. Затова не прекъсвайте приема на Карзап Н, без да сте се консултирали с Вашия лекар преди това. Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашият лекар или фармацевт.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важно е да сте осведомени какви могат да бъдат нежеланите реакции. Някои от нежеланите реакции на Карзап Н се причиняват от кандесартан цилексетил и някои – от хидрохлоротиазид.

**Спрете приема на Карзап Н и незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате някои от следните нежелани алергични реакции:**

- затруднено дишане, с или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които може да предизвикат затруднено преглъщане.
- силен сърбеж (с поява на пъпки).

Карзап Н може да предизвика понижаване в броя на белите кръвни телца. Устойчивостта на организма Ви към инфекции може да бъде понижена и може да почувствате умора, да се появят инфекции или треска. Ако това се случи свържете се с лекар. Лекарят Ви може понякога да Ви назначи кръвни тестове за провери дали Карзап Н е оказал ефект върху кръвните Ви показатели (агранулоцитоза).

Други възможни нежелани реакции са:

**Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациента)**

- Промени в кръвната картина:
  - понижено ниво на натрий в кръвта Ви. Ако това е тежка форма, може да почувствате слабост, липса на енергия, или мускулни крампи.
  - повишено или понижено ниво на калий в кръвта Ви, особено ако имате бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност. Ако това е тежка форма може да забележите умора, слабост, непостоянен сърдечен ритъм или изтръпване.
  - повишени нива на холестерол, кръвна захар или пикочна киселина в кръвта Ви
- Кръвна захар в урината.
- Замаяност/световъртеж или слабост.
- Главоболие.
- Инфекция на дихателните пътища.

**Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациента)**

- Ниско кръвно налягане. Това може да ви накара да се почувствате отпаднали или замаяни.
- Загуба на апетит, диария, запек (констипация), стомашно дразнене.
- Кожен обрив, уртикария (копривна треска), обрив, причинен от чувствителност към слънчева светлина.

**Редки (може да засегнат 1 на 1 000 пациента)**

- Жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите Ви). Ако това Ви се случи, свържете се незабавно с Вашия лекар.
- Повлияване работата на бъбреците Ви, особено ако имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност.
- Проблеми със съня, депресия, безпокойство.
- Изтръпване или мравучкане в ръцете или краката.
- Краткотрайно замъглено виждане.
- Нарушен сърдечен ритъм.
- Затруднено дишане (включително възпаление на белите дробове и течност в белите дробове).
- Висока температура (треска).
- Възпаление на панкреаса. Това причинява умерена до силна болка в стомаха.
- Мускулни крампи.



- Увреждане на кръвоносните съдове, причиняващо поява на червени или лилави точки по кожата.
- Понижаване броя на червените и бели кръвни клетки или тромбоцити. Може да забележите умора, развитие на инфекция, висока температура или лесно посиняване.
- Тежък обрив, който се развива бързо, с поява на мехури или лющене на кожата и евентуално образуване на мехури в устата.

**Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациента)**

- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Сърбеж.
- Болка в гърба, болка в ставите и мускулите.
- Промени във функциите на черния дроб, включително възпаление на черния дроб (хепатит). Може да почувствате умора, пожълтяване на кожата и склерата на очите Ви, и грипоподобни симптоми.
- Кашлица.
- Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).
- Гадене.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).**

- Внезапно късогледство.
- Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата).
- Влошено зрение или болка в очите поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) на остра миопия или остра закритоъгълна глаукома).
- Системен и кожен лупус еритематозус (алергично състояние, което причинява температура, болки в ставите, кожни обриви, които могат да включват зачервяване, мехури, лющене и подутини).

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Карзап Н**

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката, блистера или бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат да опазване на околната среда.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Карзап Н**

Активните вещества са кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 16 mg кандесартан цилексетил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, хидроксипропилцелулоза, кроскармелоза натрий (E468), магнезиев стеарат (E572) и триетилов цитрат (E102).



**Как изглежда Карзап Н и какво съдържа опаковката**

Карзап Н 16 mg/12,5 mg: Кръгли, двойноизпъкнали, бели до почти бели таблетки с делителна черта и релефен надпис СН/16 от едната страна.

Видове опаковки: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130,  
102 37, Prague 10  
Чешка република

**Производител**

Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37, Prague 10, Чешка република

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Това лекарство е разрешено в Страните Членки на Европейското Икономическо Пространство под следните наименования:

България	Карзап Н
Чешка република, Словакия, Полша	CARZAP HCT
Естония, Латвия, Литва	Carzan HCT
Португалия	Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva
Румъния	CANZENO HCT

Дата на последно преразглеждане на листовката  
05/2023

