

Листовка: информация за потребителя

Карзап 16 mg таблетки
Кандесартан цилексетил
Carzap 16 mg tablets
Candesartan cilexetil

Прочетете внимателно тази 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 от това, че техните симптоми 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 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Карзап
3. Как да приемете Карзап
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Карзап
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАЗА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110594
Разрешение №	
BG/MA/MP -	69595 / 01-08-2025
Одобрение №	

1. Какво представлява Карзап и за какво се използва

Вашето лекарство се нарича Карзап. Активната му съставка е кандесартан цилексетил. Той принадлежи към групата лекарства, наречени „рецепторни антагонисти на ангиотензин II”. Осъществява действието си, като отпуска и разширява кръвоносните Ви съдове. Това спомага за понижаването на артериалното Ви налягане. Също така улеснява и сърцето Ви в изтласкването на кръв към всички части на тялото Ви.

Карзап се използва за:

- лечение на повишеното кръвно налягане (хипертония) при възрастни пациенти и при деца и юноши на възраст от 6 до < 18 години.
- лечение на възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност и намалена функция на сърдечния мускул, когато не е възможно да се използват инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE) или в допълнение към ACE инхибиторите, когато симптомите продължават въпреки лечението и не е възможно да се използват минералкортикоидни рецепторни антагонисти (MPA). (ACE инхибиторите и MPA са лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Карзап

Не приемайте Карзап:

- ако сте алергични към кандесартан цилексетил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна след 3-и месец (добре е да избягвате приема на Карзап и в началото на бременността – вижте раздела за бременност);
- ако имате тежко чернодробно заболяване или обструкция на жлъчните пътища (проблем с оттичането на жлъчен сок от жлъчния мехур);



- ако пациентът е дете на възраст под 1 година;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените важи за Вас, обсъдете това с лекаря или фармацевта си, преди да започнете да приемате Карзап.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците, или ако сте на диализа.
- ако наскоро Ви е трансплантиран бъбрек.
- ако повръщате, наскоро сте имали тежки пристъпи на повръщане или имате диария.
- ако имате заболяване на надбъбречните жлези, наречено „синдром на Кон“ (наричано също и „първичен хипералдостеронизъм“).
- ако имате ниско артериално налягане.
- ако някога сте имали инсулт.
- трябва да уведомите лекаря си, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Приемът на Карзап в началото на бременността не се препоръчва, а ако сте след 3-ия месец на бременността, не трябва да го приемате, понеже може да причини сериозно увреждане на бебето Ви, ако се използва през този период на бременността (вижте раздела за 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.
- ако приемате ACE инхибитор заедно с лекарство, което принадлежи към класа лекарства, известни като минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА). Тези лекарства са предназначени за лечение на сърдечна недостатъчност (вижте “Други лекарства и Карзап”).

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”.

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

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Карзап. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Карзап самостоятелно.

Ако Ви предстои операция, уведомете лекаря или стоматолога си, че приемате Карзап. Причината за това е, че комбинирането на Карзап с някои упойки може да предизвика прекомерно спадане на артериалното налягане.

Деца и юноши

Кандесартан цилексетил е проучван при деца. За повече информация, говорете с Вашия лекар. Карзап не трябва да бъде прилаган на деца на възраст под 1 година поради потенциалния риск за развиващите се бъбреци.

Други лекарства и Карзап

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.



Карзап може да повлияе действието на някои други лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят действието на Карзап. Ако използвате определени лекарства, може да се налага от време на време Вашият лекар да Ви прави изследвания на кръвта.

Уведомете лекаря си, особено ако използвате някое от следните лекарства:

- други лекарства за понижаване на кръвното налягане, включително бета-блокери, диазоксид и АСЕ инхибитори като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл;
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства за облекчаване на болката и възпалението);
- ацетилсалицилова киселина (ако приемате повече от 3 грама дневно) (лекарство за облекчаване на болката и възпалението);
- калиеви добавки или заместители на готварската сол, съдържащи калий (лекарства, повишаващи концентрацията на калий в кръвта Ви);
- хепарин (противосъсирващо лекарство);
- ко-тримоксазол (антибиотик), известен също като триметоприм/сулфаметоксазол;
- отводняващи лекарства (диуретици);
- литиеви препарати (лекарства за психични заболявания).

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Карзап” и “Предупреждения и предпазни мерки”);
- ако сте на лечение с АСЕ инхибитор заедно с някои други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, които са известни като минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА) (например спиронолактон, еплеренон).

Карзап с храна, напитки и алкохол

Може да приемате Карзап със или без храна.

Когато Ви е предписан Карзап, посъветвайте се с лекаря си, преди да приемате алкохол.

Алкохолът може да предизвика слабост или замаяване.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Трябва да уведомите лекаря си, ако смятате, че сте бременна (или че може да забременеете). Вероятно Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Карзап преди да забременеете, или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да замените Карзап с друго лекарство. През ранните срокове на бременността приемът на Карзап не се препоръчва, а след 3-ия месец на бременността не трябва да се приема, понеже, ако се използва след 3-ия месец, може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе.

Кърмене

Уведомете лекаря си, ако кърмите или ще започвате да кърмите. Приемът на Карзап от майки, които кърмят, не се препоръчва и, ако желаете да кърмите, Вашият лекар може да Ви избере друго лечение, особено ако детето Ви е новородено или е родено недоносено.

Шофиране и работа с машини

По време на приема на Карзап някои хора може да чувстват умора или замаяност. Ако това Ви се случи, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

Карзап съдържа лактоза монохидрат и натрий

Карзап съдържа лактоза монохидрат, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт, се свържете с лекаря си.



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

3. Как да приемате Карзап

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 приемате Карзап всеки ден.

Можете да приемате Карзап със или без храна.

Преглътнете таблетката с малко вода.

Старайте се да приемате таблетката всеки ден по едно и също време. Това ще ви помогне да не забравяте да я приемате.

Високо артериално налягане:

- Препоръчителната дозировка на Карзап е 8 mg еднократно дневно. Вашият лекар може да повиши тази доза до 16 mg еднократно дневно и дори до 32 mg еднократно дневно в зависимост от повлияването на артериалното Ви налягане.
- При някои пациенти, като например такива с проблеми с черния дроб, проблеми с бъбреците или наскоро загубили големи количества телесни течности – напр. в резултат на повръщане или диария, или на прием на отводняващи лекарства, лекарят може да предпише по-ниска начална доза.
- При някои чернокожи пациенти повлияването от лекарствата от този тип може да е по-слабо, ако се приемат като единствено лечение, и такива пациенти може да се нуждаят от по-висока доза.

Употреба при деца и юноши с високо кръвно налягане

Деца от 6 до < 18 годишна възраст:

Препоръчваната начална доза е 4 mg веднъж дневно.

При пациенти с тегло < 50 kg: При някои пациенти, чието кръвно налягане не е добре контролирано, лекарят може да реши, че дозата трябва да се повиши до максимум от 8 mg веднъж дневно.

При пациенти с тегло ≥ 50 kg: При някои пациенти, чието кръвно налягане не е добре контролирано, лекарят може да реши, че дозата трябва да се повиши до 8 mg веднъж дневно и до 16 mg веднъж дневно.

Сърдечна недостатъчност при възрастни:

Препоръчителната начална доза на Карзап е 4 mg еднократно дневно. Вашият лекар може да повиши дозата Ви чрез удвояването ѝ през периоди от поне 2 седмици – до достигане на доза от 32 mg еднократно дневно. Карзап може да се приема заедно с други лекарства за сърдечна недостатъчност, като Вашият лекар ще прецени кое лечение е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Карзап

Ако приемете по-висока от предписаната Ви от Вашия лекар доза Карзап, незабавно се свържете с лекар или фармацевт за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Карзап

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

Ако сте спрели приема на Карзап

Ако спрете приема на Карзап, артериалното Ви налягане може да се повиши отново. Поради това не спирайте приема на Карзап, без преди това да сте говорили с лекаря си.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия 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 знаете какви могат да бъдат тези нежелани реакции.

Спрете приема на Карзап и незабавно потърсете медицинска помощ, ако развиете някоя от следните алергични реакции:

- Затруднено дишане със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане.
- Силен кожен сърбеж (с надигнат обрив).

Карзап може да предизвика понижаване на броя на белите кръвни клетки. Устойчивостта Ви срещу инфекции може да се понижи и може да почувствате отпадналост, да развиете инфекция или температурата Ви да се повиши. Ако това се случи, свържете се с лекаря си. От време на време Вашият лекар може да Ви взема кръв за изследване, за да провери дали Карзап е оказал някакъв ефект върху кръвните Ви клетки (агранулоцитоза).

Другите възможни нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Чувство на замаяност/виене на свят.
- Главоболие.
- Дихателни инфекции.
- Ниско артериално налягане. В резултат на това може да се чувствате отпаднали или замаяни.
- Промени в резултатите от кръвните изследвания:
Повишаване на калия в кръвта Ви, особено ако имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. Ако това повишаване е голямо, може да чувствате умора, слабост, неравномерна сърдечна дейност или изтръпване.
- Въздействие върху бъбречната функция, особено ако вече имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. В много редки случаи може да се развие бъбречна недостатъчност.

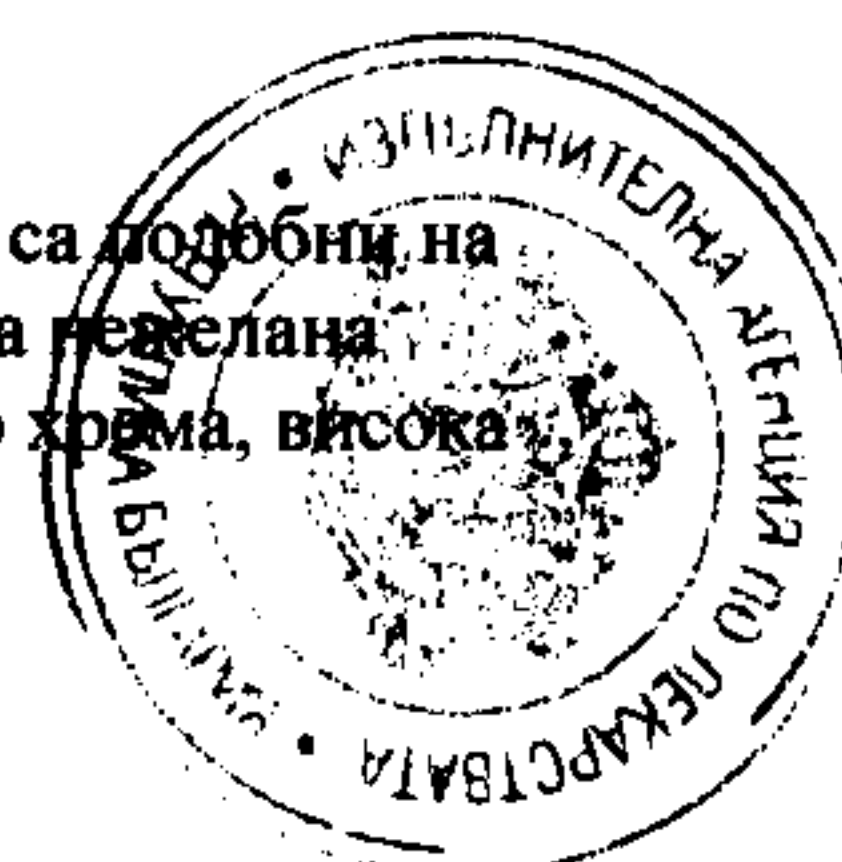
Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария
- Понижаване на броя на червените или белите Ви кръвни клетки. Може да забележите умора, инфекция или повишена температура.
- Кожен обрив, надигнат (уртикария).
- Сърбеж.
- Болки в гърба, болки в ставите и мускулите.
- Промени в чернодробната функция, включително и възпаление на черния дроб (хепатит). Може да чувствате умора, да забележите пожълтяване на кожата и склерите („бялото“) на очите, както и да имате грипоподобни симптоми.
- Гадене.
- Кашлица.
- Промени в резултатите от кръвните Ви изследвания:
Понижаване на натрия в кръвта Ви. Ако това понижаване е голямо, може да чувствате слабост, липса на енергия или мускулни спазми.

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

- Диария

При деца, лекувани за високо кръвно налягане, нежеланите реакции, изглежда са подобни на тези, наблюдавани при възрастни, но настъпват по-често. Много често срещана нежелана реакция при деца е болка в гърлото, която не се съобщава при възрастни, също хрема, висока



температура и повишена сърдечната честота са чести при деца, но не се съобщават при възрастни.

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. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Карзап

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера след: „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КАРЗАП

Активното вещество е кандесартан цилексетил.

Всяка таблетка съдържа 16 mg кандесартан цилексетил.

Другите съставки са: лактоза монохидрат; царевично нишесте; хидроксипропилцелулоза (Е 463), кроскармелоза натрий (Е 468), магнезиев стеарат (Е 572), триетилов цитрат (Е 1505).

Как изглежда КАРЗАП и какво съдържа опаковката

Карзап 16 mg са кръгли, двойноизпъкнали бели до почти бели таблетки с делителна черта от едната страна и релефен надпис С16 на същата страна, с диаметър около 8 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Размер на опаковката: 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

Производители

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



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП под следните имена

България	КАРЗАП 16 mg таблетки
Чешка република	CARZAP 16 mg, tablety
Естония	Carzan 16 mg tabletid
Латвия	Carzan 16 mg tabletes
Литва	Carzan 16 mg tabletės
Полша	CARZAP
Португалия	Candesartan Zentiva
Румъния	CANZENO 16 mg comprimate
Словакия	CARZAP 8 (16, 32) mg tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката:

24.01.2025 г.

