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.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

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

Karbis – Карбис таблети 4 mg
Karbis – Карбис таблети 8 mg
Karbis – Карбис таблети 16 mg
Karbis – Карбис таблети 32 mg
Candesartan cilexetil

- *Активна супстанција:* кандесартан цилексетил. Секоја таблета содржи 4 mg, 8 mg, 16 mg или 32 mg кандесартан цилексетил.
- *Помошни супстанции*: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, макрогол 8000, хидроксипропил-целулоза, кармелоза калциум, магнезиум стеарат и црвен железен оксид (Е172) – (само таблетите од 8 mg, 16 mg и 32 mg)

Таблети 4 mg: округли, бели, благо биконвексни, означени од едната страна и со закосени краеви.
Таблети 8 mg: округли, розеникави, благо биконвексни, означени од едната страна и со закосени краеви.
Таблети 16 mg: округли, розеникави, благо биконвексни, означени од едната страна и со закосени краеви.
Таблети 32 mg: округли, розеникави, благо биконвексни, означени од едната страна и со закосени краеви.
Таблетата може да се подели на две еднакви половини.

Достапни се пакувања од 28 и 30 таблети во блистери.

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

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ КАРБИС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Овој лек се нарекува Карбис, а неговата активна состојка е кандесартан цилексетил. И припаѓа на групата на лекови наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти. Дејствува на тој начин што ги релаксира и шири крвните садови при што настанува намалување на крвниот притисок. Исто така, го олеснува пумпањето на крв од срцето до сите делови на телото.

Лекот Карбис се употребува за:

- лекување на висок крвен притисок (хипертензија) кај возрасни пациенти.
- лекување на срцева слабост кај возрасни пациенти со намалена функција на срцевиот мускул, како дополнителна терапија на АКЕ инхибиторите (Ангиотензин Конвертирачки Ензим) или кога АКЕ инхибиторите не можат да се употребуваат (АКЕ инхибитори се група на лекови кои се употребуваат за третман на срцева слабост) .

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

Немојте да го земате лекот Карбис:

- ако сте алергични (преосетливи) на кандесартан цилексетил или на некоја од помошните супстанции на лекот Карбис (погледнете во точка 6).
- ако сте бремени повеќе од 3 месеци. (Исто така, не се препорачува употреба на лекот Карбис ни за време на рана бременост – погледнете во точката за бременост.)
- ако имате тешко заболување на црниот дроб или билијарна опструкција (проблем со дренажата на жолчката од жолчното ќесе).

Не го земајте лекот Карбис ако било која од наведените точки се однесува на вас. Ако не сте сигурни, поразговарајте со вашиот лекар или фармацевт.

Бидете посебно внимателни со лекот Карбис

Поразговарајте со вашиот лекар пред да започнете да ги земате таблетите Карбис:

- ако имате проблеми со срцето, црниот дроб или бубрезите;
- ако во скоро време сте имале трансплантација на бубрег;
- ако повраќате, ако во скоро време сте имале тешко повраќање или ако имате диареја;
- ако имате заболување на адреналната жлезда наречено Conn–ов синдром (исто така наречен примарен хипералдостеронизам);
- ако имате низок крвен притисок;
- ако некогаш сте имале удар;
- Мора да му кажете на вашиот лекар ако сте бремени (или може да забремените). Не се препорачува употреба на лекот Карбис за време на рана бременост и ако сте бремени повеќе од 3 месеци бидејќи може сериозно да му наштети на вашето бебе (погледнете во точката за бременост).

Ако имате некоја од горенаведените состојби, вашиот лекар може ќе ви закаже почести прегледи и ќе побара да направите некои испитувања.

Ако треба да имате операција, кажете му на вашиот лекар или стоматолог дека земате Карбис. Ова е значајно бидејќи лекот Карбис може да предизвика пад на крвниот притисок во комбинација со некои анестетици.

Деца

Не се препорачува употреба на Карбис кај деца и адолесценти помлади од 18 годни поради недостаток на искуства кај оваа возрасна група.

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 Карбис
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 Карбис може да има влијание врз дејството на некои лекови и некои лекови може да имаат влијание врз дејството на Карбис. Ако употребувате и некои други лекови, вашиот лекар повремено ќе ви препорачува да правите анализи на крвта.

Особено е значајно да му кажете на вашиот лекар ако употребувате некој од следните лекови:
- други лекови за намалување на крвниот притисок, вклучувајќи бета блокатори, диазоксид и АКЕ инхибитори како што е еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл.
- не-стероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ) како што се ибупрофен, напроксен или 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).
- суплементи на калиум или супституети на сол кои содржат калиум (лекови кои ја зголемуваат количината на калиум во крвта).
- хепарин (лек за разретчување на крвта).
- таблети за мокрење (диуретици).
- литиум (лек за третман на ментални проблеми).

Земање на лекот Карбис со храна или со пијалок
Лекот Карбис може да се зема независно од храната.
Ако ви е препишан лекот Карбис, поразговарајте со вашиот лекар пред да пиете алкохол. Алкохолот може да предизвика несвестица 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 се сомневате дека сте бремени (или дека може да забремените). Тој ќе ве советува да го прекинете лекувањето со Карбис пред да забремените или пак колку што е можно поскоро откако ќе дознаете дека сте бремени и ќе ви препорача земање на некој друг лек наместо лекот Карбис. Не се препорачува употреба на лекот Карбис за време на рана бременост и не смее да се зема ако сте бремени повеќе од три месеци бидејќи може сериозно да му наштети на вашето бебе ако се употребува по третиот месец од бременоста.

Доење
Кажете му на вашиот лекар ако доите или ако треба да започнете со доење. Не се препорачува употреба на лекот Карбис кај мајките кои дојат, па вашиот лекар може да ви препорача некој друг лек ако во исто време треба да доите, особено кога се работи за новороденче или предвремено родено бебе.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
За време на лекувањето со лекот Карбис некои луѓе може да почувствуваат зашеметеност или замор. Во таков случај, немојте да возите или да ракувате со машини.

застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз

CONFIDENTIAL

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Карбис
Лекот Карбис содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, поразговарајте со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ КАРБИС

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Многу е важно да го земате овој лек секој ден.
Лекот Карбис може да го земате независно од храната.
Голтнете ја таблетата цела,со вода.
Потрудете се таблетите да ги земате секој ден во исто време. На тој начин полесно ќе ви биде да се сетите кога треба да го земете лекот.

Висок крвен притисок
Вообичаена доза на Карбис е 8 mg еднаш дневно. Вашиот лекар може ќе ви ја зголеми дозата на 16 mg еднаш дневно и потоа се до 32 mg еднаш дневно во зависност од одговорот на крвниот притисок.
Кај некои пациенти, како што се оние со проблеми со црниот дроб, проблеми со бубрезите или пак оние кои во скоро време изгубиле телесни течности (на пример преку повраќање, дијареа или употреба на диуретици), лекарот може да препише пониска почетна доза.
Некои пациенти од црната раса може да имаат намален одговор на овој вид на лекови кога ќе им бидат дадени како единствена терапија и кај овие пациенти може да има потреба од повисока доза.

Срцева слабост
Вообичаена почетна доза на Карбис е 4 mg еднаш дневно. Вашиот лекар може да ви ја зголеми дозата по пат на удвојување на дозата на интервали од најмалку 2 недели, се до доза од 32 mg еднаш дневно. Лекот Карбис може да се зема заедно со други лекови за срцева слабост и вашиот лекар ќе одлучи кој третман е најсоодветен за вас.,

Ако сте земале поголема доза од лекот Карбис отколку што треба
Ако случајно земете премногу таблети или ако дете голтне од таблетите, веднаш побарајте совет од лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Карбис
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако случајно сте пропуштиле да ја земете дневната доза, прескокнете ја пропуштената и земете ја следната доза во предвиденото време.

Ако престанете да го земате лекот Карбис
Ако престанете да го земате лекот Карбис може да настане повторно зголемување на вашиот крвен притисок. Затоа, не го прекинувајте лекувањето со Карбис без претходно да поразговарате со вашот лекар.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Најчесто, несаканите дејства се благи и минливи. Сепак, некои несакани дејства можат да бидат сериозни и да имате потреба од медицинска помош.

Престанете да го земате лекот Карбис и веднаш побарајте медицинска помош во случај на некој од следните алергиски реакции:

- Тешко дишење, со или без отоци на лицето, усните, јазикот и/или грлото;
- Отоци на лицето, усните, јазикот и/или грлото кои може да предизвикаат тешкотии во голтањето;
- Сериозно чешање на кожата (со нерамнини).

Лекот Карбис може да предизвика намалување на бројот на белите крвни клетки. Може да ви се намали отпорноста кон инфекции и може да почувствувате замор, инфекција или зголемена телесна температура. Во таков случај, побарајте совет од вашиот лекар. Периодично, лекарот може да побара од вас да направите испитувања на крвта за да провери дали лекот Карбис имал некакво влијание врз крвта (агранулоцитоза).

Објаснување на значењето на честотата на несаканите дејства:

Многу чести	Се јавува кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	Се јавува кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести	Се јавува кај 1 до 10 на 1 000 пациенти
Ретки	Се јавува кај 1 до 10 на 10 000 пациенти
Многу ретки	Се јавува кај помалку од 1 на 10 000 пациенти
Непознати	Честотата не може да се утврди од достапните податоци

Други несакани дејства:

Чести

- чувство на зашеметоност/вртоглавица.
- главоболка.
- респираторни инфекции.
- низок крвен притисок.Поради ова може да почувствувате несвестица или зашеметеност.
- промени во резултатите на крвните тестови: зголемена количина на калиум во крвта, особено ако веќе имате проблеми со бубрезите или срцева слабост. Ако овие проблеми се сериозни може да почувствувате замор, слабост, неправилно чукање на срцето или боцкање.
- влијание врз работата на бубрезите, особено ако веќе имате проблеми со бубрезите или срцева слабост. Во многу ретки случаи, може да дојде до заболување на бубрегот.

Многу ретки

- отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото.
- намалување на бројот на црвени или бели крвни клетки. Може да забележите замор, инфекција или зголемена телесна температура.
- кожен исип, уртикарија.
- чешање.
- болка во грбот, во зглобовите и мускулите.

- промени во работата 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.
- гадење.
- промени во резултатите на крвните тестови: намалена количина на натриум во крвта. Во сериозни случаи, може да забележите слабост, недостаток на енергија или грчеви во мускулите.

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.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ КАРБИС

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за децата!
Без 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.

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

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го 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 се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство