

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Karbicombi 8 mg/12,5 mg tablete**  
**Karbicombi 16 mg/12,5 mg tablete**  
**Karbicombi 32 mg/12,5 mg tablete**  
**Karbicombi 32 mg/25 mg tablete**  
kandesartancileksetil/hidroklorotiazid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Karbicombi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Karbicombi
3. Kako uzimati Karbicombi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Karbicombi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Karbicombi i za što se koristi

Naziv Vašeg lijeka je Karbicombi. Koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) u odraslih bolesnika. Sadrži dvije djelatne tvari: kandesartancileksetil i hidroklortiazid. Oni zajedno snižavaju Vaš krvni tlak.

- Kandesartancileksetil spada u skupinu lijekova nazvanu antagonisti receptora angiotenzina II. Djeluje na način da opušta i širi Vaše krvne žile. To pomaže sniženju Vašeg krvnog tlaka.
- Hidroklorotiazid spada u skupinu lijekova nazvanu diuretici (lijekovi koji povećavaju količinu izlučene mokraće). Pomaže Vašem organizmu da se riješi vode i soli, poput natrija u Vašoj mokraći. Ovo pomaže u snižavanju Vašeg krvnog tlaka.

Vaš liječnik Vam može propisati Karbicombi ako Vaš krvni tlak nije primjereno kontroliran kandesartancileksetilom ili hidroklorotiazidom primijenjenima zasebno.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Karbicombi

#### Nemojte uzimati Karbicombi

- ako ste alergični na kandesartancileksetil, hidroklorotiazid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na sulfonamide. Ako niste sigurni odnosi li se ovo na Vas, pitajte svog liječnika.
- ako bolujete od teške bolesti jetre ili začepljenja žučnih kanala (problem s otežanim otjecanjem žuči iz žučnog mjehura).
- ako bolujete od teške bubrežne bolesti.
- ako ste ikada bolovali od uloga (gihta).
- ako su razine kalija u Vašoj krvi stalno niske.

- ako su razine kalcija u Vašoj krvi stalno visoke.
- ako ste više od 3 mjeseca trudni (također je bolje izbjegavati primjenu lijeka Karbicombi u ranoj trudnoći – vidjeti dio o trudnoći).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako niste sigurni odnosi li se išta od gore navedenog na Vas, prije nego što uzmete Karbicombi porazgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Karbicombi:

- ako bolujete od šećerne bolesti,
- ako imate problema sa srcem, jetrom ili bubrežima,
- ako Vam je nedavno presađen bubreg,
- ako povraćate, ako ste nedavno mnogo povraćali ili imate proljev,
- ako bolujete od bolesti nadbubrežne žlijezde zvane Connov sindrom (također poznate kao primarni hiperaldosteronizam),
- ako ste ikada bolovali od bolesti zvane sustavni lupus eritematosus (SLE),
- ako imate nizak krvni tlak,
- ako ste ikada imali moždani udar,
- ako ste ikada bili na nešto alergični ili bolovali od astme.
- morate reći svom liječniku ako mislite da ste (ili da bi mogli postati) trudni. Karbicombi se ne preporučuje tijekom rane trudnoće i ne smije se uzimati ako ste više od 3 mjeseca trudni, budući da može nanijeti ozbiljne štete djetetu ako se koristi u tom razdoblju (vidjeti dio o trudnoći).
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja lijeka Karbicombi.
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Karbicombi, odmah potražite liječničku pomoć.
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja lijeka Karbicombi. Ako se ne liječi, to može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid možete biti izloženi većem riziku razvoja toga stanja.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću,
  - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Karbicombi“.

Ako bolujete od neke od gore navedenih bolesti, liječnik će možda željeti da ga češće posjećujete kao i da obavite određene pretrage.

Ako ćete biti operirani, obavijestite liječnika ili stomatologa da uzimate Karbicombi. To je nužno zbog toga što Karbicombi, u kombinaciji s nekim anestheticima, može uzrokovati pad krvnog tlaka.

Karbicombi može uzrokovati povećanu osjetljivost kože na sunce.

## **Djeca i adolescenti**

Nema podataka o primjeni Karbicombi tableta u djece (mlađe od 18 godina). Stoga se ovaj lijek ne bi trebao davati djeci.

## **Drugi lijekovi i Karbicombi**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Karbicombi može utjecati na djelotvornost drugih lijekova, također, drugi lijekovi mogu utjecati na djelotvornost lijeka Karbicombi. Ako koristite određene lijekove Vaš bi liječnik mogao zatražiti da povremeno obavite krvne pretrage.

Osobito obavijestite svog liječnika ako koristite bilo koji od niže navedenih lijekova:

- Druge lijekove koji pomažu sniziti Vaš krvni tlak, uključujući beta-blokatore, lijekove koji sadrže aliskiren, diazoksid i inhibitore enzima angiotenzin-konvertaze (tzv. ACE-inhibitore) poput enalapрила, kaptopрила, lizinopрила, odnosno ramipрила.
- Nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL), poput ibuprofena, naproksena, diklofenaka, celekoksiba ili etorikoksiba (lijekovi koji ublažavaju bolove i upalu).
- Acetilsalicilatnu kiselinu (ako ju uzimate u dozi višoj od 3 g dnevno) (lijek za ublažavanje boli i upale).
- Nadomjestke kalija ili nadomjestke soli koji sadrže kalij (lijekovi koji povećavaju razinu kalija u Vašoj krvi).
- Nadomjestke kalcija ili vitamina D.
- Lijekove koji snižavaju razinu kolesterola, poput kolestipola ili kolestiramina.
- Lijekove kojima se liječi šećerna bolest (tablete ili inzulin).
- Lijekove koji kontroliraju rad Vašeg srca (antiaritmike) poput digoksina i beta-blokatora.
- Lijekove na koje može utjecati razina kalija u krvi, poput nekih antipsihotika.
- Heparin (lijek koji se koristi za razrjeđivanje krvi).
- Tablete za povećavanje količine izlučene mokraće (diuretike).
- Laksative.
- Penicilin ili kotrimoksazol također poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol (antibiotici).
- Amfotericin (za liječenje gljivičnih infekcija).
- Litij (lijek za duševne bolesti).
- Steroide poput prednizolona.
- Hormon hipofize (ACTH).
- Lijekove kojima se liječi rak.
- Amantadin (za liječenje Parkinsonove bolesti ili teških virusnih infekcija).
- Barbiturate (vrstu sedativa kojima se također liječi i epilepsija).
- Karbenoksolon (za liječenje oboljenja jednjaka, odnosno vrijeda usne šupljine).
- Antikolinergike poput atropina i biperidena.
- Ciklosporin, lijek koji se koristi pri presađivanju organa kako bi se izbjeglo odbacivanje organa.
- Druge lijekove koji mogu dovesti do povećanja učinka u snižavanju krvnog tlaka, kao što su baklofen (lijek koji se koristi za smanjenje mišićnih grčeva), amifostin (primjenjuje se za liječenje raka) te neki antipsihotici.

## **Karbicombi s hranom, pićem i alkoholom**

- Karbicombi se može uzimati neovisno o obroku.
- Izbjegavajte konzumirati alkohol prije no što se posavjetujete s liječnikom. Alkohol može uzrokovati još veći pad Vašeg krvnog tlaka i/ili povećati rizik od vrtoglavice ili nesvjestice.

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### Trudnoća

Morate reći svom liječniku ako mislite da ste (ili da biste mogli postati) trudni. Liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete koristiti ovaj lijek prije nego postanete trudni ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto ovog lijeka. Karbicombi se ne preporučuje tijekom rane trudnoće i ne smije se uzimati ako ste više od 3 mjeseca trudni, budući da može nanijeti ozbiljne štete djetetu ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

### Dojenje

Ako dojite ili ćete početi s dojenjem, obavijestite svog liječnika. Uzimanje Karbicombi tableta se ne preporučuje dojiljama, stoga Vam liječnik može odabrati drugačiju terapiju ako želite dojiti, osobito ako je dijete novorođenče ili je prerano rođeno.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tijekom uzimanja Karbicombi tableta moguća je pojava umora ili omaglice. Ako Vam se to dogodi, nemojte upravljati vozilom niti rukovati alatima ili strojevima.

## **Karbicombi sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Karbicombi**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Karbicombi je važno uzimati svaki dan.

Uobičajena doza Karbicombi tableta je jedna tableta, jednom dnevno.

Tabletu progutajte s nešto vode.

Pokušajte uzimati tabletu svakog dana u isto vrijeme. To će Vam pomoći da zapamtite da ju trebate uzeti.

### **Ako uzmete više Karbicombi tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete više Karbicombi tableta nego što Vam je propisao liječnik, odmah se javite svom liječniku ili ljekarniku.

### **Ako ste zaboravili uzeti Karbicombi**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

### **Ako prestanete uzimati Karbicombi**

Ako prestanete uzimati Karbicombi, Vaš se krvni tlak može ponovo povećati. Stoga nemojte prestati uzimati Karbicombi prije nego se posavjetujete sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Važno je da ste upoznati s mogućim nuspojavama. Za neke od nuspojava Karbicombi tableta

odgovoran je kandesartancileksetil, dok druge uzrokuje hidroklorotiazid.

**Prestanite uzimati Karbicombi i odmah potražite liječničku pomoć ako imate bilo koju od sljedećih alergijskih reakcija:**

- otežano disanje, s ili bez oticanja lica, usana, jezika i/ili grla.
- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koje može prouzročiti poteškoće pri gutanju.
- jak svrbež kože (uz pojavu uzdignutih kvržica).

Karbicombi može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica. Vaša otpornost na infekciju može biti smanjena te možete osjećati umor, dobiti infekciju ili vrućicu. Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika. Vaš liječnik će možda povremeno tražiti da obavite krvne pretrage, kako bi provjerio je li Karbicombi na bilo koji način utjecao na Vašu krvnu sliku (izazvao agranulocitozu).

Druge moguće nuspojave uključuju:

**Često** (mogu se javiti u manje 1 do 10 osoba)

- Promjene u krvnim testovima:
  - Smanjenu količinu natrija u Vašoj krvi. Ako je ona izrazito smanjena možete osjećati slabost, manjak energije te imati grčeve mišića.
  - Povećanje ili smanjenje količine kalija u Vašoj krvi, osobito ako već imate problema s bubrezima ili zatajenje srca. Ako su ove promjene izrazite, možete osjećati umor, slabost, nepravilan rad srca ili osjećati bockanje i trnce.
  - Povećana količina kolesterola, šećera ili mokraćne kiseline u Vašoj krvi.
- Šećer u Vašoj mokraći.
- Osjećaj omaglice/vrtoglavice ili slabosti.
- Glavobolja.
- Infekcija dišnih puteva.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Nizak krvni tlak. Može Vam uzrokovati nesvjesticu ili omaglicu.
- Gubitak apetita, proljev, zatvor, iritacija želuca.
- Osip na koži, osip u obliku kvržica (koprivnjača), osip izazvan osjetljivošću na sunčevu svjetlost.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 do 1000 osoba)

- Žutica (žuta boja Vaše kože ili bjeloočnica). Dogodi li Vam se to, odmah se obratite svom liječniku.
- Poremećaj funkcije Vaših bubrega, osobito ako ste već imali problema s bubrezima ili zatajenje srca.
- Poremećaji sna, depresija, nemir.
- Trnci ili žmarci u Vašim rukama ili nogama.
- Kratkotrajno zamućenje vida.
- Poremećaji srčanog ritma.
- Poteškoće pri disanju (uključujući upalu pluća te nakupljanje vode u plućima).
- Visoka tjelesna temperatura (vrućica).
- Upala gušterače, što uzrokuje umjerenu do jaku bol u trbuhu.
- Grčevi mišića.
- Oštećenje krvnih žila, što uzrokuje pojavu crvenih ili ljubičastih točkica na koži.
- Smanjenje broja crvenih ili bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica. Možete osjećati umor, dobiti infekciju, vrućicu ili lako dobiti modrice.
- Izražen osip, koji se brzo razvija, popraćen mjehurima ili ljuštenjem kože, s mogućom pojavom mjehura u usnoj šupljini.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Oticanje lica, usana, jezika i/ili grla.
- Svrbež.

- Bol u leđima, bol u zglobovima i mišićima.
- Poremećaji jetrene funkcije, uključujući upalu jetre (hepatitis). Možete osjećati umor, žutilo kože i bjeloočnica te imati simptome slične gripi.
- Kašalj.
- Mučnina.
- Akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Rak kože i usana (nemelanomski rak kože).
- Iznenadna kratkovidnost.
- Oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta).
- Sistemski i kožni lupus eritematodes (alergijska bolest koja uzrokuje vrućicu, bol u zglobovima, kožne osipe koji mogu uključivati crvenilo, mjehure na koži, ljuštenje kože i kvržice).
- Proljev.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Karbicombi**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

*Tablete pakirane u blistere od PVC/PVDC filma i aluminijske folije:*  
Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

*Tablete pakirane u blistere od OPA/Al/PVC folije i aluminijske folije:*  
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Karbicombi sadrži**

- Djelatne tvari su kandesartancileksetil i hidroklorotiazid.  
Jedna tableta sadrži 8 mg kandesartancileksetila i 12,5 mg hidroklorotiazida.  
Jedna tableta sadrži 16 mg kandesartancileksetila i 12,5 mg hidroklorotiazida.  
Jedna tableta sadrži 32 mg kandesartancileksetila i 12,5 mg hidroklorotiazida.  
Jedna tableta sadrži 32 mg kandesartancileksetila i 25 mg hidroklorotiazida.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat, karmelozakalcij, makrogol 8000, crveni željezov oksid (E172) - samo u 16 mg/12,5 mg i 32 mg/25 mg tabletama i žuti željezov oksid (E172) - samo u 32 mg/12,5 mg tabletama. Vidjeti dio 2. „Karbicombi sadrži laktozu“.

### **Kako Karbicombi izgleda i sadržaj pakiranja**

Karbicombi 8 mg/12,5 mg: bijele, bikonveksne, ovalne tablete, s urezom na jednoj strani. Urez služi

samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze.  
Karbicombi 16 mg/12,5 mg: blijedo ružičaste, bikonveksne, ovalne tablete, s urezom na jednoj strani.  
Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze.

Karbicombi 32 mg/12,5 mg: žućkasto bijele, bikonveksne, ovalne tablete, s urezom na jednoj strani.  
Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze.

Karbicombi 32 mg/25 mg: blijedo ružičaste, bikonveksne, ovalne tablete, s urezom na jednoj strani.  
Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Kutija sadrži 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ili 98 tableta u blisterima.  
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

**Proizvođač**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.**