

Prospect: Informații pentru utilizator

Co-Karbis 8 mg/2,5 mg comprimate
Co-Karbis 16 mg/2,5 mg comprimate
candesartan cilexetil/indapamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Co-Karbis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Co-Karbis
3. Cum să luați Co-Karbis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Co-Karbis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Co-Karbis și pentru ce se utilizează

Co-Karbis conține două substanțe active numite candesartan și indapamidă.

Candesartanul aparține unei clase de medicamente numite antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Acesta acționează făcând vasele dvs. de sânge să se relaxeze și să se lărgescă. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale.

Indapamida este un diuretic. Majoritatea diureticelor cresc cantitatea de urină produsă de rinichi. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece determină doar o ușoară creștere a cantității de urină produsă.

Acest medicament este destinat să reducă tensiunea arterială ridicată (hipertensiune arterială) la adulți. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Co-Karbis dacă luați deja atât candesartan cât și indapamidă la același nivel de doză, dar sub formă de comprimate separate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Co-Karbis

Nu luați Co-Karbis

- dacă sunteți alergic la candesartan, indapamidă, sau cu alte medicamente de același tip(numite sulfonamide) sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți însărcinată în mai mult de 3 luni (de asemenea, este mai bine să evitați Co-Karbis la începutul sarcinii - vezi secțiunea Sarcina).

- dacă aveți afecțiuni hepatice severe, obstrucție biliară (o problemă cu eliminarea bilei din vezica biliară) sau suferiți de o afecțiune numită encefalopatie hepatică (boală degenerativă a creierului).
- dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 1 an.
- dacă aveți diabet zaharat sau insuficiență renală și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- dacă aveți un nivel scăzut de potasiu în sânge.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre acestea vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Co-Karbis.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Co-Karbis:

- dacă aveți probleme cardiace, hepatice sau renale sau dacă faceți dializă,
- dacă ați avut recent un transplant de rinichi,
- dacă aveți vărsături, ați avut recent vărsături severe sau aveți diaree,
- dacă aveți o boală a glandei suprarenale numită sindrom Conn (numită și hiperaldosteronism primar),
- dacă aveți tensiunea arterială scăzută,
- dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral,
- dacă aveți diabet,
- dacă aveți gută,
- dacă aveți probleme de ritm cardiac,
- dacă trebuie să faceți un test pentru a verifica cât de bine funcționează glanda paratiroidă,
- dacă aveți tulburări musculare, care includ dureri musculare, sensibilitate, slăbiciune sau crampe,
- trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Co-Karbis nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți însărcinată în mai mult de 3 luni, deoarece poate afecta grav copilul dumneavoastră dacă este luat în acest stadiu (vezi secțiunea Sarcină),
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale:
 - un inhibitor ECA (de exemplu enalapril, lisinopril, ramipril), în special dacă aveți probleme renale legate de diabet,
 - aliskiren,
- dacă luați un inhibitor ECA împreună cu un medicament care aparține clasei de medicamente cunoscute sub numele de antagoniști ai receptorilor mineralocorticoizi (MRA). Aceste medicamente sunt destinate tratamentului insuficienței cardiace (vezi „Alte medicamente și Co-Karbis”),
- dacă prezentați o scădere a vederii sau durere la nivelul ochiului. Acestea ar putea fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau de creștere a presiunii la nivelul ochiului, și pot apărea în câteva ore până la câteva săptămâni după ce ați luat Co-Karbis. Acest lucru poate duce la pierderea permanentă a vederii, dacă nu primiți tratament. Dacă sunteți alergic la penicilină sau sulfonamide, puteți avea risc crescut pentru aceste simptome.

Medicul dumneavoastră vă poate verifica periodic funcția renală, tensiunea arterială și cantitatea de electroliți (de exemplu potasiu sau calciu) din sânge .

Vedeți și informațiile de la rubrica „Nu luați Co-Karbis”.

Dacă aveți oricare dintre aceste afecțiuni medicul dumneavoastră vă poate face mai frecvent un control și unele teste .

Dacă urmează să aveți o intervenție chirurgicală, spuneți medicului sau dentistului că luați Co-Karbis, deoarece Co-Karbis combinat cu unele anestezice poate scădea excesiv tensiunea arterială.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut reacții de fotosensibilitate.

Sportivii trebuie să știe că acest medicament poate influența pozitiv testele antidoping.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale, greață, vărsături sau diaree după ce ați luat Co-Karbis. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la continuarea tratamentului. Nu întrerupeți administrarea Co-Karbis din proprie inițiativă.

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații sau aveți întrebări sau nelămuriri cu privire la utilizarea medicamentului, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii și adolescenți

Din cauza lipsei de date privind siguranța și eficacitatea, utilizarea acestui medicament nu este recomandată pentru copii și adolescenți.

Co-Karbis împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare alte medicamente.

Co-Karbis poate influența unele dintre medicamente, iar unele dintre medicamente pot influența Co-Karbis. Dacă utilizați anumite medicamente, este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să efectueze uneori analize de sânge.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, care includ beta-blocante, diazoxid, inhibitori ECA (cum ar fi enalapril, captopril, lisinopril sau ramipril) sau diuretice precum diuretice economisitoare de potasiu (amiloridă, spironolactonă, triamteren),
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum ar fi ibuprofen, naproxen sau diclofenac, celecoxib sau etoricoxib (medicamente pentru ameliorarea durerii și inflamației),
- acid acetilsalicilic (dacă luați mai mult de 3 g în fiecare zi) (medicament pentru ameliorarea durerii și inflamației),
- suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu (medicamente care cresc cantitatea de potasiu din sânge),
- heparină (medicament pentru subțierea sângelui),
- cotrimoxazol (un antibiotic) numit și trimetoprim/sulfametoxazol.
- litiu (un medicament pentru tulburări psihice),
- medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor psihice cum ar fi depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepresive triciclice, medicamente antipsihotice, neuroleptice cum ar fi amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol)),
- medicamente utilizate pentru problemele de ritm cardiac (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, digitalină, bretiliu),
- bepridil (utilizat pentru tratarea anginei pectorale care provoacă durere în piept),
- cisapridă, difemanil (utilizate pentru tratarea problemelor gastro-intestinale),
- antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene pe cale injectabilă (de exemplu, sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină),
- vincamină utilizată pe cale injectabilă (pentru tratarea tulburărilor cognitive cu pierderea memoriei care apar la vârstnici),
- halofantrină (medicament antiparazitar utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de malarie),
- pentamidină (utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de pneumonie),
- mizolastină (utilizat pentru tratarea reacțiilor alergice, cum ar fi febra fânului),
- amfotericină B utilizată pe cale injectabilă (medicament antifungic),
- corticosteroizi utilizați pe cale orală pentru a trata diverse afecțiuni, care includ astmul sever și artrita reumatoidă,
- laxative stimulante,
- baclofen (pentru tratarea rigidității musculare în boli precum scleroza multiplă),
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),

- metformin (pentru tratarea diabetului),
- substanțe de contrast iodate (utilizate pentru teste cu raze X),
- comprimate de calciu sau alte suplimente de calciu,
- ciclosporină, tacrolimus sau alte medicamente pentru scăderea funcției sistemului imunitar după transplantul de organe și în bolile autoimune, reumatologice sau dermatologice grave,
- tetracosactide (pentru tratarea bolii Crohn),
- metadonă (utilizată pentru tratarea dependenței).

Medicul dumneavoastră vă poate schimba doza și/sau lua alte măsuri de precauție:

- Dacă luați un inhibitor ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la rubricile „Nu luați Co-Karbis și “Avertismente și precauții”)
- Dacă urmați tratament cu un inhibitor ECA în asociere cu anumite alte medicamente pentru insuficiență cardiacă, denumite antagoniști ai receptorilor mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu spironolactona, eplerenona).

Co-Karbis împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Co-Karbis cu sau fără alimente.

Când vi se prescrie Co-Karbis, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a consuma alcool. Alcoolul vă poate induce o stare de leșin sau amețelă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți sau doriți să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți tratamentul cu Co-Karbis înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Co-Karbis. Co-Karbis nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece acesta poate afecta grav copilul dumneavoastră dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Co-Karbis nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă prescrie alt tratament dacă doriți să alăptați, mai ales dacă copilul este nou-născut sau născut prematur. Indapamida (substanța activă din medicament) trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca efecte secundare datorate scăderii tensiunii arteriale, precum amețelă sau oboseală (vezi pct. 4). Aceste reacții adverse apar mai frecvent la începutul tratamentului sau la creșterea dozei. Dacă prezentați aceste manifestări, nu conduceți autovehicule și nu folosiți utilaje.

Co-Karbis conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Co-Karbis

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Este important să continuați să luați Co-Karbis în fiecare zi.

Doza recomandată de Co-Karbis este un comprimat pe zi, de preferință dimineața. Puteți lua Co-

Karbis cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul cu un pahar de apă. Nu îl zdrobiți și nu îl mestecați. Luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Acest lucru vă ajută să vă amintiți să îl luați. Tratamentul pentru hipertensiunea arterială este, de obicei, pentru toată durata vieții.

Dacă luați mai mult Co-Karbis decât trebuie

Dacă luați mai mult Co-Karbis decât v-a prescris medicul dumneavoastră, contactați imediat medicul sau farmacistul pentru recomandări. O doză foarte mare de Co-Karbis poate provoca greață, vărsături, tensiune arterială scăzută, crampe, amețală, somnolență, stare de confuzie și modificarea cantității de urină produsă de rinichi.

Dacă uitați să luați Co-Karbis

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Luați doza din ziua următoare la ora stabilită.

Dacă încetați să luați Co-Karbis

Deoarece tratamentul pentru hipertensiunea arterială este, de obicei, pentru toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe acest medicament. Dacă încetați să luați Co-Karbis, tensiunea arterială poate crește din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Este important să știți care pot fi aceste efecte secundare.

Întrerupeți administrarea medicamentului și consultați imediat un medic dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- angioedem și/sau urticarie. Angioedemul se caracterizează prin umflare a pielii extremităților sau feței, umflare a buzelor sau limbii, umflarea membranelor mucoase ale gâtului sau căilor respiratorii care determină dificultăți de respirație sau înghițire. În această situație contactați imediat medicul dumneavoastră. (Foarte rar - poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane),
- Co-Karbis poate determina scăderea numărului de celule albe. Rezistența dumneavoastră la infecții poate fi redusă și puteți observa oboseală, infecție sau febră. Dacă se întâmplă acest lucru, contactați medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate efectua ocazional teste de sânge pentru a verifica dacă Co-Karbis a avut vreun efect asupra sângelui dumneavoastră (agranulocitoză) (Foarte rar - poate afecta până la 1 din 10 000 persoane),
- reacții severe la nivelul pielii, care includ erupție întinsă pe piele, înroșire a pielii pe întregul corp, mâncărime severă, vezicule, descuamare și umflare a pielii, inflamația mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane),
- bătăi neregulate ale inimii, care pun viața în pericol (*Torsada vârfulilor*) (cu frecvență necunoscută),
- inflamație a pancreasului cu durere abdominală și la nivelul spatelui severă, însoțită de stare generală de rău (pancreatită) (foarte rară: poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane),
- afectare a creierului, cauzată de o boală a ficatului (encefalopatie hepatică) (cu frecvență necunoscută),
- inflamație a ficatului (hepatită) (cu frecvență necunoscută),
- slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate sau durere, și dacă vă simțiți rău sau aveți temperatură mare în același timp, acestea pot fi cauzate de o deteriorare musculară anormală (rabdmioliză) (cu frecvență necunoscută).

Alte posibile reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- infecție respiratorie,
- modificare a testelor de sânge cu creșterea potasiului în sânge, mai ales la pacienți cu probleme renale sau insuficiență cardiacă. Dacă creșterea potasiului este severă, puteți observa oboseală, slăbiciune, bătăi neregulate ale inimii sau înțepături și amorțeală,
- senzație de amețală sau senzație de învârtire,
- durere de cap,
- reacții alergice, în special la nivelul pielii și mucoaselor, la pacienți cu predispoziție alergică și astm bronșic,
- erupție de culoare roșie cu pete în relief pe piele .

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- nivel scăzut de sodiu în sânge care poate duce la deshidratare și tensiune arterială scăzută,
- vărsături,
- impotență (incapacitatea de a obține sau menține o erecție).

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- clor scăzut în sânge, magneziu scăzut în sânge,
- senzație de oboseală, înțepături și amorțeală (parestezii),
- tulburări gastro-intestinale (cum ar fi greață, constipație), gură uscată.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- modificări ale celulelor sângelui, cum ar fi trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite care cauzează vânătăi ușoare și sângerări nazale), leucopenie, neutropenie (scăderea numărului de celule albe care poate cauza febră inexplicabilă, durere în gât sau alte simptome asemănătoare gripei - dacă apar, contactați medicul) și anemie (scăderea numărului de celule roșii),
- nivel ridicat de calciu în sânge,
- ritm al inimii neregulat (care provoacă palpitații, senzația că inima bate cu putere), tensiune arterială scăzută,
- tuse,
- funcție a ficatului anormală, creștere a enzimelor hepatice care poate influența unele teste medicale,
- erupție pe piele, mâncărime,
- durere de spate, durere în articulații și la nivel muscular,
- boli renale (care determină oboseală, urinare frecventă, mâncărime pe piele, stare generală de rău, umflare la nivelul extremităților),
- angioedem intestinal: o umflare la nivelul intestinului, care se manifestă cu simptome precum durere abdominală, greață, vărsături și diaree.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- leșin,
- tulburări de vedere, scăderea vederii sau durere la nivelul ochiului datorită presiunii crescute din ochi (prin acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis),
- diaree,
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (o boală a sistemului imunitar care duce la inflamarea și deteriorarea articulațiilor, tendoanelor și organelor, cu erupție pe piele, oboseală, pierderea poftei de mâncare, creștere în greutate și dureri articulare) acesta se poate agrava,
- au fost raportate și cazuri de reacții de fotosensibilitate (modificarea aspectului pielii) după expunerea la soare sau lumină UVA artificială,
- crampe musculare, slăbiciune musculară,
- traseu electric anormal al inimii pe ECG,
- pot apărea modificări în sânge, pentru care medicul dumneavoastră poate recomanda teste de sânge care să controleze starea de sănătate. Pot apărea următoarele modificări ale parametrilor de laborator:

- creșterea acidului uric care poate declanșa sau agrava guta (durere mai ales la nivelul articulațiilor picioarelor),
- creșterea zahărului în sânge la pacienții diabetici.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Co-Karbis

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Co-Karbis

- Substanțele active sunt candesartan cilexetil și indapamidă.
Fiecare comprimat conține 8 mg candesartan cilexetil și 2,5 mg indapamidă.
Fiecare comprimat conține 16 mg candesartan cilexetil și 2,5 mg indapamidă.
- Celelalte componente (excipienți) sunt macrogol 8 000, hidroxipropilceluloză, lactoză monohidrat, amidon de porumb, carmeloză de calciu, siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, oxid roșu de fer (E172) - *numai în comprimate de 16 mg/2,5 mg.*
A se vedea pct. 2 „Co-Karbis conține lactoză”.

Cum arată Co-Karbis și conținutul ambalajului

Comprimate de 8 mg/2,5 mg comprimate: Comprimate albe sau aproape albe, rotunde, biconvexe, marcate cu C11 pe o față. Diametrul comprimatelor 7 mm.

Comprimate 16 mg/2,5 mg comprimate: Roz deschis, pestriț, comprimate rotunde, biconvexe marcate cu C12 pe o față. Diametrul comprimatelor 7 mm.

Co-Karbis este disponibil în cutii care conțin:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate în blistere,
- 14, 28, 56, 84, 98 comprimate în blistere tip calendar.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

KRKA, d.d., Novo mesto,
Ulica Rada Pušenjaka 10, 9240 Ljutomer, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Finlanda	Candesartan/Indapamide Krka
Cipru	Candexin
Germania	Candecor-Inda
Spania, Estonia, Lituania, Letonia, Polonia, Slovacia, Slovenia	Kanpiduo
Ungaria	Kanpi Duo
Portugalia	Candexin
România	Co-Karbis

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.