

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

**Carzap, 16 mg, tabletki**  
*Candesartanum cilexetili*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Carzap i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carzap
3. Jak stosować lek Carzap
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Carzap
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Carzap i w jakim celu się go stosuje**

Nazwa leku to Carzap. Substancją czynną leku jest kandesartan cyleksetylu. Należy on do grupy leków nazwanych antagonistami receptora angiotensyny II. Powoduje on rozluźnianie i rozszerzanie naczyń krwionośnych. Pomaga to obniżyć ciśnienie krwi. Lek ten ułatwia również sercu pompowanie krwi do wszystkich części ciała.

Lek Carzap jest stosowany:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia) u dorosłych pacjentów oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat,
- u dorosłych pacjentów w leczeniu niewydolności serca ze zmniejszoną czynnością mięśnia sercowego, gdy inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) nie mogą być stosowane lub jako uzupełnienie terapii inhibitorami ACE, gdy objawy niewydolności serca utrzymują się pomimo leczenia, a nie można zastosować leków z grupy antagonistów receptora mineralokortykoidowego (ang. Mineralocorticoid Receptor Antagonist, MRA). (Inhibitory ACE oraz MRA są lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca).

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carzap**

**Kiedy nie stosować leku Carzap**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na kandesartan cyleksetylu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesiąca (lepiej jest również unikać stosowania leku Carzap we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub niedrożność dróg żółciowych (utrudnienie odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego).
- Jeśli pacjent to dziecko w wieku poniżej 1 roku życia.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

W przypadku wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Carzap.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Carzap należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent ma zaburzenia serca, wątroby lub nerek lub jest poddawany dializoterapii.
- Jeśli u pacjenta przeprowadzono niedawno zabieg przeszczepienia nerki.
- Jeśli u pacjenta występują wymioty lub ostatnio występowały nasilone wymioty lub biegunka.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba nadnerczy nazwana zespołem Conna (hiperaldosteronizm pierwotny).
- Jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił udar.
- Należy poinformować swojego lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Carzap we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren.
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE jednocześnie z lekiem należącym do grupy leków znanych jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (MRA). Te leki są stosowane w leczeniu niewydolności serca (patrz „Lek Carzap a inne leki”).

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Carzap”.

Jeżeli jakikolwiek spośród powyższych warunków dotyczy pacjenta, lekarz może zalecić częstsze kontrole i wykonywanie badań.

Jeśli pacjent będzie poddawany zabiegowi chirurgicznemu, powinien poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu leku Carzap. Jest to spowodowane tym, iż lek Carzap, w skojarzeniu z niektórymi środkami znieczulającymi, może powodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego.

### **Dzieci i młodzież**

Przeprowadzono badania dotyczące stosowania kandesartanu cyleksetylu u dzieci. W celu uzyskania dalszych informacji, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego. Leku Carzap nie wolno podawać dzieciom poniżej 1 roku życia ze względu na potencjalne ryzyko dla rozwoju nerek.

### **Lek Carzap a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Carzap może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wywierać wpływ na lek Carzap. Jeśli pacjent stosuje niektóre leki, lekarz może okresowo zalecić przeprowadzenie badań krwi.

Szczególnie należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, w tym beta-adrenolityki, diazoksyd oraz inhibitory ACE, takie jak enalapryl, captopryl, lizynopryl lub ramipryl;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak: ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksyb lub etorykoksyb (leki łagodzące ból i stan zapalny);
- kwas acetylosalicylowy (w dawce większej niż 3 g na dobę), (lek łagodzący ból i stan zapalny);
- suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas (leki zwiększające stężenie potasu we krwi);
- heparynę (lek rozrzedzający krew);

- kotrimoksazol (antybiotyk) znany także jako trimetoprim/sulfametoksazol;
- leki moczopędne (diuretyki);
- lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Carzap” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE jednocześnie z pewnymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon).

### **Lek Carzap z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Podczas stosowania leku Carzap należy skonsultować się z lekarzem, jeśli planowane jest spożycie alkoholu. Alkohol może powodować omdlenie lub zawroty głowy.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### Ciąża

Jeśli pacjentka przypuszcza że może być w ciąży (lub gdy planuje mieć dziecko) powinna poradzić się lekarza. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Carzap przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Carzap. Nie zaleca się stosowania leku Carzap we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

#### Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Carzap podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Podczas stosowania leku Carzap niektórzy pacjenci mogą odczuwać zmęczenie i zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Carzap zawiera laktozę jednowodną i sól**

Lek Carzap zawiera laktozę jednowodną, która jest rodzajem cukru. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Carzap**

Lek Carzap dostępny jest w następujących dawkach: 8 mg, 16 mg oraz 32 mg.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Ważne jest, aby przyjmować lek Carzap codziennie.

Lek Carzap można przyjmować w trakcie posiłków lub niezależnie od posiłków.

Tabletkę należy połykać popijając wodą.

Tabletki należy przyjmować codziennie o zbliżonej porze. Pomoże to pacjentowi pamiętać o przyjęciu dawki.

### **Wysokie ciśnienie krwi:**

- Zalecana dawka leku Carzap to 8 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 16 mg raz na dobę, a następnie do 32 mg raz na dobę, w zależności od reakcji na leczenie.
- Lekarz może zalecić mniejszą dawkę początkową w przypadku niektórych pacjentów, np.

pacjentów z zaburzeniami dotyczącymi wątroby, nerek, pacjentów, którzy utracili dużą ilość płynów, np. z powodu wymiotów, biegunki lub stosowania leków moczopędnych.

- U pacjentów rasy czarnej reakcja na leczenie może być słabsza, jeśli lek Carzap stosowany jest w monoterapii. Konieczne wówczas może być zastosowanie większych dawek.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży z wysokim ciśnieniem krwi**

#### **Dzieci w wieku od 6 do 18 lat:**

Zalecana dawka początkowa to 4 mg raz na dobę.

Pacjenci o masie ciała <50 kg: u pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest odpowiednio kontrolowane, lekarz prowadzący może zdecydować o zwiększeniu dawki do maksymalnie 8 mg raz na dobę.

Pacjenci o masie ciała  $\geq$ 50 kg: u pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest odpowiednio kontrolowane, lekarz prowadzący może zdecydować o zwiększeniu dawki do 8 mg raz na dobę, a następnie do 16 mg raz na dobę.

#### **Niewydolność serca u dorosłych:**

Zalecana dawka początkowa leku Carzap to 4 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę przez jej podwojenie, w odstępach co najmniej 2-tygodniowych, do 32 mg raz na dobę. Lek Carzap może być przyjmowany z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zadecyduje, jakie leczenie jest najbardziej odpowiednie dla pacjenta.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carzap**

W przypadku zastosowania większej dawki leku Carzap niż zalecana przez lekarza, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Carzap**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Carzap**

W przypadku przerwania stosowania leku Carzap, ciśnienie tętnicze może ponownie się zwiększyć. Dlatego nie należy przerywać stosowania leku Carzap bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ważne jest, aby pacjent wiedział o możliwości ich wystąpienia.

#### **Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Carzap i zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych reakcji alergicznych:**

- trudności z oddychaniem, z obrzękiem lub bez obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła;
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu;
- silne swędzenie skóry (z wypukłymi wykwitami).

Lek Carzap może powodować zmniejszenie liczby krwinek białych. Odporność na zakażenia może być zmniejszona i może wystąpić zmęczenie, zakażenie lub gorączka. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić okresowe badania krwi, aby sprawdzić czy lek Carzap wpływa na skład krwi (agranulocytoza).

Inne możliwe działania niepożądane to:

#### **Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)**

- Zawroty głowy/uczucie wirowania;
- Ból głowy;
- Zakażenie dróg oddechowych;
- Niskie ciśnienie tętnicze. Może to powodować omdlenia lub zawroty głowy.
- Zmiany w wynikach badań krwi:  
Zwiększenie stężenia potasu we krwi szczególnie, jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące nerek lub niewydolność serca. W przypadku znacznego zwiększenia stężenia może wystąpić zmęczenie, osłabienie, nieregularna czynność serca lub odczucie mrowienia.
- Wpływ na czynność nerek, szczególnie w przypadku istniejących zaburzeń dotyczących nerek lub niewydolności serca. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić niewydolność nerek.

**Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)**

- Obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła;
- Zmniejszenie ilości krwinek czerwonych lub białych. Może wystąpić zmęczenie, zakażenie lub gorączka;
- Wysypka skórna, pokrzywka;
- Świąd;
- Ból pleców, ból stawów i mięśni;
- Zmiany w czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby. Może wystąpić zmęczenie, zażółcenie skóry i oczu oraz objawy grypopodobne;
- Nudności;
- Kaszel;
- Zmiany w wynikach badań krwi:  
Zmniejszenie stężenia sodu we krwi. W przypadku znacznego zmniejszenia stężenia może wystąpić osłabienie, brak energii lub kurcze mięśni.

**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Biegunka.

U dzieci leczonych z powodu wysokiego ciśnienia krwi, działania niepożądane wydają się podobne do tych występujących u dorosłych, jednak występują częściej. Bardzo częstym działaniem niepożądanym występującym u dzieci a nie zgłaszanym u osób dorosłych jest ból gardła, dodatkowo takie działania niepożądane jak: katar, gorączka i przyspieszone bicie serca u dzieci występują często, a u dorosłych nie były zgłaszane.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Carzap**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Carzap**

Substancją czynną leku jest kandesartan cyleksetylu. Każda tabletkę zawiera 16 mg kandesartanu cyleksetylu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza (E 463), kroscarmeloza sodowa (E 468), magnezu stearynian (E 572), trietylu cytrynian (E 1505).

### **Jak wygląda lek Carzap i co zawiera opakowanie**

Lek Carzap, 16 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe, białe lub prawie białe tabletkę z linią podziału na jednej stronie i wytłoczeniem C/16 na tej samej stronie. Średnica tabletkę ok. 8 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkość opakowania: 28, 56 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

### **Wytwórca:**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

### **Importer równoległy:**

InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa

### **Przepakowano w:**

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

**Numer pozwolenia w Republice Czeskiej, kraju eksportu:** 58/746/11-C

**Numer pozwolenia na import równoległy:** 182/21

**Data zatwierdzenia ulotki:** 30.11.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]