FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Karbis 4 mg compresse
Karbis 8 mg compresse
Karbis 16 mg compresse
Karbis 32 mg compresse

Medicinale equivalente
Candesartan cilexetil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Karbis e a che cosa serve
2. Prima di prendere Karbis
3. Come prendere Karbis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Karbis
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È KARBIS E A CHE COSA SERVE

Il nome del medicinale è Karbis. Il principio attivo è candesartan cilexetil. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Agisce provocando il rilassamento e la dilatazione dei vasi sanguigni. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna. Inoltre fa in modo che il cuore pompi il sangue più facilmente in tutto l'organismo.

Questo medicinale è usato per:
- trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) in pazienti adulti,
- trattare l'insufficienza cardiaca in pazienti adulti con ridotta funzione del muscolo cardiaco, in aggiunta agli inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE) o quando gli ACE inibitori non possono essere usati (gli ACE-inibitori sono un gruppo di medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca).

2. PRIMA DI PRENDERE KARBIS

Non prenda Karbis se:
- è allergico (ipersensibile) a candesartan cilexetil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Karbis (vedere paragrafo 6),
- è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Karbis anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza),
- ha una grave malattia del fegato o ostruzione delle vie biliari (un problema di drenaggio della bile da parte della cistifellea).

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Karbis.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Faccia particolare attenzione con Karbis
Prima di prendere, o mentre sta prendendo Karbis, informi il medico:
- se ha problemi al cuore, fegato o reni o è in dialisi.
- se ha recentemente subito un trapianto di reni.
- se vomita, ha recentemente avuto vomito grave o ha diarrea.
- se ha una malattia della ghiandola surrenale, nota come Sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario).
- se ha la pressione sanguigna bassa.
- se ha mai avuto un ictus.
- informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se sta pianificando una gravidanza). Karbis non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Il medico può aver bisogno di visitarla più spesso e fare degli esami se manifesta una di queste condizioni.

Se sta per subire un'operazione, dica al medico o al dentista che sta prendendo Karbis. Questo perché Karbis, quando associato con qualche anestetico, può causare una caduta della pressione sanguigna.

Uso nei bambini
Non si ha esperienza con l'uso di Karbis nei bambini (al di sotto dei 18 anni di età). Quindi Karbis non deve essere somministrato ai bambini.

Assunzione di altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
Karbis può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su Karbis. Se sta prendendo determinati medicinali, il medico può aver bisogno di fare degli esami del sangue di tanto in tanto.

In particolare, dica al medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna, inclusi beta-bloccanti, diazossido e ACE-inibitori come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene, naprossene o diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicinali per alleviare il dolore e l'infiammazione)
- acido acetilsalicilido (se ne sta assumendo più di 3 g al giorno) (medicinale per alleviare il dolore e l'infiammazione)
- integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio (medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue)
- eparina (una medicina per fluidificare il sangue)
- compresse che aiutano ad urinare (diuretici)
- litio (un medicinale per problemi di salute mentale).

Assunzione di Karbis con cibo e bevande
- Karbis può essere assunto con o senza cibo.
- Quando le viene prescritto Karbis, parli con il medico prima di bere alcol. L'alcol può farla sentire debole o stordita.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se sta pianificando una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Karbis prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Karbis. Karbis non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Karbis non è raccomandato per le donne che stanno allattando al seno e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare al seno, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcune persone possono sentirsi stanche o stordite quando prendono Karbis. Se questo le accade non guidi nè usi strumenti o macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Karbis
Karbis contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE KARBIS

Prenda sempre Karbis seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È importante continuare a prendere Karbis ogni giorno.
Karbis può essere assunto con o senza cibo.
Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.
Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Questo la aiuterà a ricordarsi di prenderla.

Pressione sanguigna alta
La dose abituale di Karbis è 8 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare questo dosaggio fino a 16 mg una volta al giorno e ulteriormente fino a 32 mg una volta al giorno a seconda della risposta pressoria.
In alcuni pazienti, come quelli con problemi al fegato, problemi ai reni o che hanno recentemente perso liquidi a causa per esempio di: vomito, diarrea o assunzione di compresse che aiutano a urinare, il medico può prescrivere un dosaggio iniziale più basso.
Alcuni pazienti di razza nera possono rispondere a questo tipo di medicinale in maniera ridotta, quando viene somministrato come unico trattamento, e possono aver bisogno di una dose più alta.

Insufficienza cardiaca
La dose iniziale abituale di Karbis è 4 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare questo dosaggio raddoppiando la dose ad intervalli di almeno 2 settimane fino a 32 mg una volta al giorno.
Karbis può essere preso insieme ad altri medicinali per l'insufficienza cardiaca, e il medico deciderà qual è il trattamento più adatto per lei.

Se prende più Karbis di quanto deve
Se prende più Karbis di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente un medico o un farmacista per chiedere consiglio.

Se dimentica di prendere Karbis
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda solo la dose successiva come al solito.

Se interrompe il trattamento con Karbis
Se interrompe il trattamento con Karbis, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo. Quindi

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

non interrompa il trattamento con Karbis senza prima averne parlato al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Karbis può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. È importante che lei sia consapevole di quali possano essere questi effetti indesiderati.

Smetta di prendere Karbis e richieda immediatamente un aiuto medico se manifesta una delle seguenti reazioni allergiche:
- difficoltà nella respirazione, con o senza gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che possono causarle difficoltà nella deglutizione
- grave prurito della pelle (con bolle in rilievo)

Karbis può causare una riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue. La sua resistenza alle infezioni può diminuire e lei può notare stanchezza, infezione o febbre. Se questo accade, contatti il medico. Il medico può eseguire occasionalmente degli esami del sangue per controllare se Karbis ha avuto degli effetti sul suo sangue (agranulocitosi).

Altri possibili effetti indesiderati includono:
Comune (si manifesta da 1 a 10 utilizzatori su 100)
- Senso di stordimento/giramento di testa.
- Mal di testa.
- Infezione respiratoria.
- Pressione sanguigna bassa. Questo può farla sentire debole o stordito.
- Modifiche dei risultati degli esami del sangue: una quantità aumentata di potassio nel sangue, specialmente se lei ha già problemi ai reni o insufficienza cardiaca. Se questa è grave, lei può notare stanchezza, debolezza, un battito cardiaco irregolare o formicolio.
- Effetti sul funzionamento dei suoi reni, specialmente se ha già problemi ai reni o insufficienza cardiaca. In casi molto rari, si può verificare insufficienza renale.

Molto raro (si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 10.000)
- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola.
- Una riduzione dei globuli rossi o bianchi. Lei può notare stanchezza, infezione o febbre.
- Esantema della cute, eruzione cutanea con gonfiore (orticaria).
- Prurito.
- Dolore alla schiena, dolore alle articolazioni e ai muscoli.
- Modifiche nel funzionamento del fegato, inclusa infiammazione del fegato (epatite). Può notare stanchezza, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi e sintomi simili all'influenza.
- Nausea.
- Modifiche dei risultati degli esami del sangue: una quantità ridotta di sodio nel sangue. Se questa è grave, allora lei può anche notare debolezza, mancanza di energia o crampi muscolari.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE KARBIS

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi Karbis dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Karbis
- Il principio attivo è candesartan cilexetil. Ogni compressa contiene 4 mg, 8 mg, 16 mg o 32 mg di candesartan cilexetil.
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, amido di mais, dibutil sebacato, sodio laurilsolfato, idrossipropilcellulosa, carmellosa calcica, magnesio stearato e ferro ossido rosso (E172) - solo per le compresse da 8 mg, 16 mg e 32 mg.

Descrizione dell'aspetto di Karbis e contenuto della confezione
4 mg: compresse bianche, rotonde, biconvesse, con linea di incisione su un lato.
8 mg: compresse di colore bianco-rosato, rotonde, biconvesse, con linea di incisione su un lato.
16 mg: compresse leggermente rosa, rotonde, biconvesse, con linea di incisione su un lato.
32 mg: compresse leggermente rosa, rotonde, biconvesse, con linea di incisione su un lato.

La linea di incisione serve solo per agevolare la rottura della compressa al fine di ingerirla più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Sono disponibili scatole in blister da 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30,
20149 Milano, Italia

Produttore
Krka, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, Novo mesto
Slovenia

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membre	Nome del medicinale
Regno Unito	Candesartan cilexetil
Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Finlandia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Norvegia, Portogallo, Svezia	Candesartan Krka
Germania	Candecor

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Francia, Italia, Paesi Bassi, Spanga	Karbis

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta 11/2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).