

Prospecto: Información para el paciente
Karbicombi 16 mg/12,5 mg comprimidos EFG
candesartán cilexetilo/hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Karbicombi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Karbicombi
3. Cómo tomar Karbicombi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Karbicombi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Karbicombi y para qué se utiliza

Su medicamento se llama Karbicombi. Se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión). Contiene dos principios activos: candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida.

Ambos actúan juntos para disminuir su presión arterial.

El candesartán cilexetilo pertenece a un grupo de fármacos denominado antagonistas de los receptores de angiotensina II. Hace que sus vasos sanguíneos se relajen y dilaten. Esto facilita la disminución de su presión arterial.

La hidroclorotiazida pertenece a un grupo de fármacos denominado diuréticos. Favorece que su cuerpo elimine agua y sales como el sodio en la orina. Esto facilita la disminución de su presión arterial.

Su médico puede prescribirle Karbicombi si su presión arterial no está controlada de forma adecuada con el candesartán cilexetilo o la hidroclorotiazida por separado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Karbicombi

No tome Karbicombi

- si es alérgico al candesartán cilexetilo o a la hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a las sulfonamidas. Si no está seguro de si se encuentra en esta situación, consulte a su médico.
- si está embarazada de más de 3 meses (también es mejor no tomar Karbicombi en primeros meses de embarazo – ver sección de Embarazo).
- si tiene enfermedad renal grave.
- si tiene una enfermedad hepática grave u obstrucción biliar (problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar).
- si presenta niveles bajos persistentes de potasio en sangre.

- si presenta niveles altos persistentes de calcio en sangre.
- si alguna vez ha tenido gota.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Si no está seguro de si se encuentra en alguna de estas situaciones, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Karbicombi.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Karbicombi:

- si es diabético.
- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón.
- si le han transplantado un riñón recientemente.
- si tiene vómitos, los ha tenido con frecuencia últimamente vómitos graves o tiene diarrea.
- si tiene una enfermedad de la glándula adrenal denominada síndrome de Conn (también conocida como hiperaldosteronismo primario).
- si alguna vez ha padecido una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico (LES).
- si tiene presión arterial baja.
- si ha sufrido alguna vez un ictus.
- si ha padecido alergia o asma.
- si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de candesartán/hidroclorotiazida al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección Embarazo).
- si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Karbicombi.
- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Karbicombi, acuda al médico inmediatamente.
- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular. Podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar este medicamento. Esto puede conducir a una discapacidad visual permanente, si no se trata. Si anteriormente tuvo alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un inhibidor de la ECA (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril etc), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes,
 - aliskirén.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado «No tome Karbicombi».

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, puede que su médico quiera verle/citarle más frecuentemente y realizarle más pruebas.

Si va a someterse a una intervención quirúrgica, comunique a su médico o dentista que está tomando Karbicombi. Esto es debido a que Karbicombi, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar un descenso excesivo de la presión arterial.

Karbicombi puede incrementar la sensibilidad de la piel al sol.

Niños y adolescentes

No existe experiencia sobre el uso de Karbicombi en niños (menores de 18 años).

Por lo tanto Karbicombi no debe ser administrado en niños.

Otros medicamentos y Karbicombi

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Karbicombi puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Karbicombi. Si está utilizando ciertos medicamentos, puede que su médico necesite realizarle análisis de sangre cada cierto tiempo.

En especial, informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos ya que puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- otros medicamentos para disminuir su presión arterial, incluyendo beta-bloqueantes, medicamentos que contienen aliskirén, diazóxido y los llamados inhibidores de la ECA tales como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) tales como ibuprofeno, naproxeno o diclofenaco, celecoxib o etoricoxib (medicamentos para reducir dolor y inflamación).
- ácido acetil salicílico, si toma más de 3 g al día (medicamento para aliviar el dolor y la inflamación).
- suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio (medicamentos para aumentar los niveles de potasio en sangre).
- suplementos de calcio o vitamina D.
- medicamentos para reducir el colesterol, tales como colestipol o colestiramina.
- medicamentos para la diabetes (comprimidos o insulina).
- medicamentos para controlar el latido del corazón (agentes antiarrítmicos) tales como digoxina y beta-bloqueantes.
- Medicamentos que puedan estar afectados por los niveles de potasio en sangre, como algunos medicamentos antipsicóticos.
- heparina (un medicamento para aumentar la fluidez de la sangre).
- diuréticos (medicamentos para favorecer la eliminación de orina).
- laxantes.
- penicilina o co-trimoxazol también conocido como trimetoprim/sulfametoxazol (medicamentos antibiótico)
- amfotericina (para el tratamiento de infecciones por hongos).
- litio (un medicamento para problemas de salud mental).
- esteroides como prednisolona.
- hormona pituitaria (ACHT).
- medicamentos para el tratamiento del cáncer.
- amantadina (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson o para infecciones graves producidas por virus).
- barbitúricos (un tipo de sedante, también utilizado para tratar la epilepsia).
- carbenoxolona (para el tratamiento para la enfermedad esofágica o úlceras orales).
- agentes anticolinérgicos tales como atropina y biperiden.
- Ciclosporina, medicamento usado en el trasplante de órgano para evitar el rechazo de órganos.
- Otros medicamentos que pueden que puede conducir a la mejora del efecto antihipertensivo como el baclofeno (un medicamento para el alivio de la espasticidad), amifostin (utilizado en el tratamiento del cáncer) y algunos medicamentos antipsicóticos.
- Si está tomando un inhibidor de la ECA o aliskirén (ver también información bajo los encabezados «No tome Karbicombi» y «Advertencias y precauciones»).

Toma de Karbicombi con los alimentos , bebidas y alcohol

- Puede tomar Karbicombi con o sin alimentos.

Cuando se le prescriba Karbicombi, consulte a su médico antes de tomar alcohol. El alcohol puede hacerle sentir desmayos o mareos

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Su médico normalmente le aconsejará interrumpir el tratamiento con Karbicombi antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Karbicombi. Karbicombi no está recomendado durante del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de tres meses, ya que puede producir graves daños a su hijo si se utiliza después del tercer mes del embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho, o está a punto de empezar a darlo. No se recomienda el uso de Karbicombi a madres que estén dando el pecho, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes pueden sentirse cansados o mareados cuando toman Karbicombi. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Karbicombi contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Karbicombi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Es importante que siga tomando Karbicombi todos los días.

La dosis recomendada es un comprimido una vez al día.

Trague el comprimido con un vaso de agua.

Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Esto le ayudará a acordarse de que tiene que tomárselo.

Si toma más Karbicombi del que debe

En caso de una sobredosis, contacte con su médico inmediatamente o vaya directamente al hospital para que le proporcionen atención médica inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Karbicombi

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Simplemente tome la dosis siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Karbicombi

Si deja de tomar Karbicombi, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar Karbicombi antes de consultar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Es importante que conozca cuáles podrían ser estos efectos adversos. Algunos de los efectos adversos de Karbicombi son debidos al candesartán cilexetilo y otros son debidos a la hidroclorotiazida.

Deje de tomar Karbicombi y vaya al médico inmediatamente si tiene alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

- dificultades para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta
- hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que pueden causar dificultades para tragar
- picor grave de la piel (con erupción cutánea).

Karbicombi puede causar una disminución de los glóbulos blancos. Su resistencia a las infecciones puede disminuir y puede que se note cansado, tenga una infección o fiebre. Si esto ocurre informe a su médico. Es posible que su médico realice análisis de sangre cada cierto tiempo para comprobar que Karbicombi no le esté afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros efectos adversos posibles incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Cambios en los resultados de los análisis de sangre:
- Una reducción en los niveles de sodio en sangre. Si es grave puede que se encuentre débil, falta de energía o tenga calambres musculares.
- Un aumento o reducción en los niveles de potasio en sangre, especialmente si ya presenta problemas renales o insuficiencia cardiaca. Si esta situación es grave notará cansancio, debilidad, latidos del corazón irregulares u hormigueo.
- Un aumento en los niveles de colesterol, glucosa o ácido úrico en sangre.
- Presencia de glucosa en orina.
- Sensación de mareo o debilidad.
- Dolor de cabeza.
- Infección respiratoria.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)- Presión arterial baja. Esto puede provocarle mareos o desmayos.

- Pérdida de apetito, diarrea, estreñimiento, irritación estomacal.
- Erupción cutánea, habones, reacción cutánea provocada por una sensibilidad a la luz solar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos). Si esto ocurre, contacte con su médico inmediatamente.
- Efectos sobre el funcionamiento de sus riñones, especialmente si ya presenta problemas renales o insuficiencia cardíaca.
- Dificultad para dormir, depresión o inquietud.
- Cosquilleo o pinchazos en brazos y piernas.
- Visión borrosa durante un corto espacio de tiempo.
- Latidos de corazón anormales.
- Dificultades para respirar (incluyendo inflamación pulmonar y líquido en los pulmones).
- Temperatura alta (fiebre).
- Inflamación del páncreas. Esto provoca un dolor de estómago de moderado a fuerte.
- Calambres musculares.
- Daños en los vasos sanguíneos que producen puntos rojos o morados en la piel.
- Una disminución de los glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas. Puede que se note cansado, o tenga una infección, fiebre o le aparezcan hematomas fácilmente.
- Reacción cutánea grave que se desarrolla rápidamente provocando ampollas y descamación de la piel y posiblemente úlceras en la boca.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Picores.
- Dolor de espalda, dolor en las articulaciones y músculos.
- Cambios en el funcionamiento de su hígado, incluyendo inflamación del hígado (hepatitis). Se sentirá cansado, tendrá una coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos y tenga síntomas de gripe.
- Tos.
- Náuseas
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).
- Miopía repentina.
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada (signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).
- Lupus eritematoso sistémico y cutáneo (condición alérgica que causa fiebre, dolor en las articulaciones, erupciones en la piel que pueden incluir enrojecimiento, ampollas, exfoliación y bultos).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Karbicombi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Comprimidos en blister de PVC/PVDC película y folio de aluminio:

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Comprimidos en blister de láminas de OPA/Al/PVC folio y folio de aluminio:


Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Comprimidos contenidos en un frasco HDPE.

Frasco *HDPE*:

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Tras la primera apertura del envase, el medicamento debe usarse dentro de los siguientes 3 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Karbicombi

- Los principios activos son candesartán cilexetilo y hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 16 mg de candesartán cilexetilo y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, carmelosa de calcio, macrogol 8000 y óxido de hierro rojo E-172. Ver sección 2: “Karbicombi contiene lactosa”.

Aspecto de Karbicombi y contenido del envase

Karbicombi 16 mg/12,5 mg comprimidos son rosa pálido, biconvexos, ovalados, con ranura en un lado.

La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Disponibles blister de 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 comprimidos en caja.

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE, blanco) con cierre de polipropileno (PP) a prueba de manipulaciones: 100 comprimidos recubiertos con película en una caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Portugal	Candesartan + Hidroclorotiazida Krka
Austria	Candecombi
Bélgica	Candesartan/HCTZ Krka
Finlandia, Suecia	Candesartan/Hydrochlorthiazide Krka
Francia	Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka
Alemania	Candesartan-HCTad
Dinamarca	Candesartancilexetil/Hydrochlorthiazid Krka
Países Bajos	Candesartan cilexetil HCTZ Krka
Reino Unido	Candesartan/Hydrochlorthiazide
España	Karbicombi
Italia	Candesartan e Idroclorotiazide Krka

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

/