

## Prospecto: información para el paciente

### Karbis 4 mg comprimidos EFG candesartán cilexetilo

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

#### 1. Qué es Karbis y para qué se utiliza

El nombre del medicamento es Karbis. El principio activo es candesartán cilexetilo. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de angiotensina II. Actúa relajando y ensanchando los vasos sanguíneos. Esto facilita la disminución de la presión arterial. También facilita que su corazón bombee la sangre a todas las partes de su cuerpo.

Este medicamento se utiliza para:

- El tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) en pacientes adultos y niños y adolescentes de 6 a 18 años.
- Karbis se puede utilizar para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes adultos con una función reducida del músculo cardíaco cuando no es posible utilizar los inhibidores de la Enzima Conversora de Angiotensina (ECA), o añadido a los inhibidores de la ECA cuando los síntomas persisten a pesar del tratamiento y no se pueden utilizar los antagonistas receptores de mineralocorticoides (ARM) (los inhibidores de la ECA y ARM son medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Karbis

##### No tome Karbis:

- si es alérgico a candesartán cilexetilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar Karbis también al inicio de su embarazo – ver sección de Embarazo),
- si tiene una enfermedad hepática grave u obstrucción biliar (problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar),

- si el paciente es un niño de menos de 1 año,
- 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 Karbis.

### **Advertencias y precauciones**

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

- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón o está sometido a diálisis,
- si le han trasplantado un riñón recientemente,
- si tiene vómitos, recientemente ha tenido vómitos graves o tiene diarrea,
- si tiene una enfermedad de la glándula adrenal denominada síndrome de Conn (también conocida como hiperaldosteronismo primario),
- si tiene la presión arterial baja.
- si ha sufrido alguna vez un ictus,
- si está embarazada (o si planea quedarse embarazada) debe informar a su médico. No se recomienda el uso de Karbis al inicio del embarazo y no debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé (ver sección Embarazo).
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos usados para tratar la presión arterial alta:
  - un inhibidor de la ECA (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si tiene diabetes relacionada con problemas del riñón.
  - Aliskirén.
- si le están tratando con un inhibidor de la ECA junto con un medicamento que pertenece a la clase de fármacos que son conocidos como antagonistas receptores de mineralocorticoides (ARM). Estos medicamentos se utilizan para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca (ver «Toma de Karbis con otros medicamentos»)

Su médico puede controlar su función renal, presión sanguínea, y la cantidad de electrolitos (p.ej., potasio) en su sangre a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el título "No tome Karbis".

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

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

### **Niños y adolescentes**

Karbis ha sido estudiado en niños. Para más información, consulte a su médico o farmacéutico.

Karbis no debe ser administrado en niños de menos de 1 año debido al riesgo potencial para el desarrollo de los riñones.

### **Uso de Karbis con otros medicamentos**

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

Karbis puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de candesartán. 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:

- Otros medicamentos para bajar su presión arterial, incluyendo betabloqueantes, diazóxido y los llamados inhibidores de la ECA tales como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) tales como ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, celecoxib o etoricoxib (medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación).
- Ácido acetilsalicílico (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 que aumentan la cantidad de potasio en su sangre).
- Heparina (un medicamento para aumentar la fluidez de la sangre).
- Diuréticos (medicamentos para favorecer la eliminación de orina).
- Litio (un medicamento para problemas de salud mental).

Su médico puede necesitar cambiar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- si está tomando un inhibidor de la ECA o **aliskirén** (ver también la información bajo el título «No tome Karbis» y «Advertencias y precauciones»).
- si le están tratando con un inhibidor de la ECA junto con otros medicamentos específicos para tratar la insuficiencia cardíaca, que son conocidos como antagonistas receptores de mineralocorticoides (ARM) (por ejemplo espironolactona, eplerenona).

### **Toma de Karbis con alimentos, bebidas y alcohol**

Karbis se puede tomar con o sin alimentos.

Cuando se le prescriba Karbis, 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.

Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Embarazo**

Debe informar a su médico si está embarazada (o pudiera estarlo). Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar candesartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en lugar de candesartán. No se recomienda utilizar candesartán al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

### **Lactancia**

Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia. Karbis no se recomienda a mujeres en periodo de lactancia, su médico puede decidir administrarles un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Karbis contiene lactosa y sodio**

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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Karbis**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Es importante que siga tomando Karbis todos los días.

Puede tomar Karbis con o sin alimentos.

Trague el comprimido con un poco de agua.

Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordar que debe tomárselo.

### **Hipertensión arterial**

La dosis recomendada es de 8 mg una vez al día. Su médico puede incrementar esta dosis hasta 16 mg una vez al día y después hasta 32 mg una vez al día en función de la respuesta de la presión arterial.

En algunos pacientes, como aquellos que tienen problemas de hígado, problemas de riñón o aquellos que recientemente han perdido fluidos corporales, por ejemplo por vómitos, diarrea o porque están tomando diuréticos, el médico puede prescribir una dosis inicial menor.

Algunos pacientes de raza negra pueden presentar una respuesta reducida a este tipo de medicamentos, cuando se dan como tratamiento único, y estos pacientes pueden necesitar una dosis mayor.

### **Uso en niños y adolescentes con presión arterial elevada**

Niños de 6 a < 18 años de edad:

La dosis de inicio recomendada es de 4 mg una vez al día.

Para pacientes con un peso < 50 kg: en algunos pacientes cuya presión arterial no se controle adecuadamente, su médico puede decidir aumentar la dosis hasta un máximo de 8 mg al día.

Para pacientes con un peso  $\geq$  50 kg: en algunos pacientes cuya presión arterial no se controle adecuadamente, su médico puede decidir aumentar la dosis a 8 mg una vez al día y a 16 mg una vez al día.

### **Insuficiencia cardiaca**

La dosis recomendada es de 4 mg una vez al día. Su médico podrá incrementar esta dosis doblándola en intervalos de al menos 2 semanas hasta 32 mg una vez al día. Karbis puede tomarse junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca, y su médico decidirá qué tratamiento es adecuado para usted.

### **Si toma más Candesartán Krka del que debe**

Si toma más Karbis de lo prescrito por su médico, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

*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 Karbis**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la dosis siguiente.

### **Si interrumpe el tratamiento con Karbis**

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufran. Es importante que conozca cuáles podrían ser estos efectos adversos.

### **Deje de tomar Karbis 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)

Karbis 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 un análisis de sangre cada cierto tiempo para comprobar que Karbis no le está afectando a la sangre (agranulocitosis)

Otros posibles efectos adversos incluyen:

#### ***Frecuentes (afecta de 1 a 10 de cada 100 pacientes)***

- Sensación de mareo/vertigo.
- Dolor de cabeza.
- Infección respiratoria.
- Presión arterial baja. Esto puede provocarle mareos o desmayos.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre. Un aumento en los niveles de potasio en sangre, especialmente si ya presenta problemas de riñón o insuficiencia cardíaca. Si esta situación es grave notará cansancio, debilidad, latidos en el corazón irregulares u hormigueo.
- Efectos sobre el funcionamiento de sus riñones, especialmente si ya presenta problemas renales o insuficiencia cardíaca. En casos muy raros, puede producirse insuficiencia renal.

#### ***Muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes), incluye:***

- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Una disminución de los glóbulos rojos o glóbulos blancos. Puede notarse cansado, o tenga una infección o fiebre.
- Erupción cutánea, habones (urticaria).
- 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 síntomas parecidos a los de la gripe.
- Tos.

- Náuseas.
- 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.

***Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)***

- Diarrea.

En niños tratados por hipertensión, los efectos adversos parecen ser similares a los vistos en adultos, pero ocurren con más frecuencia. El dolor de garganta es un efecto adverso muy frecuente en niños pero no se ha notificado en adultos y la rinorrea, la fiebre y el aumento de la frecuencia cardíaca son frecuentes en niños pero no se han notificado en adultos.

### **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](http://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 Karbis**

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.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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 Karbis**

- El principio activo es candesartán cilexetilo. Cada comprimido contiene 4 mg de candesartán cilexetilo.
- Los demás componentes son, lactosa monohidratada, almidón de maíz, sebacato de dibutilo, lauril sulfato sódico, hidroxipropil celulosa, carmelosa de calcio y estearato de magnesio (E572). Ver sección 2 “Karbisi contiene lactosa y sodio”.

#### **Aspecto de Karbis y contenido del envase**

Los comprimidos de Karbis 4 mg son redondos, de color blanco, biconvexos, ranurados en una cara y marcados con un “4”.

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

Están disponibles en cajas de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimidos en blísteres. Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envase.

**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
Reino Unido	Candesartan cilexetil
Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Finlandia, Grecia, Hungría, Irlanda, Noruega, Portugal, Suecia	Candesartan Krka
Francia, Italia, España	Karbis

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020**

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