

Příbalová informace: informace pro pacienta

Casaro HCT 16 mg/12,5 mg tablety

Casaro HCT 32 mg/12,5 mg tablety

kandesartan-cilexetil/hydrochlorothiazid

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Casaro HCT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Casaro HCT užívat
3. Jak se Casaro HCT užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Casaro HCT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Casaro HCT a k čemu se používá

Casaro HCT se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých pacientů. Obsahuje dvě léčivé látky: kandesartan-cilexetil a hydrochlorothiazid. Tyto látky společně snižují krevní tlak.

- Kandesartan-cilexetil patří do skupiny léků nazývaných antagonisté receptorů pro angiotenzin II. Jeho účinkem dochází k uvolnění a rozšíření krevních cév. To pomáhá snížit Váš krevní tlak.
- Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků nazývaných diuretika (léky na odvodnění). Pomáhá vašemu tělu zbavit se močí vody a solí, jako je sodík. To pomáhá snížit Váš krevní tlak.

Váš lékař Vám pravděpodobně předepíše Casaro HCT, pokud Váš krevní tlak nebyl dostatečně kontrolován kandesartan-cilexetilem nebo hydrochlorothiazidem samotným.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Casaro HCT užívat

Neužívejte Casaro HCT

- jestliže jste alergický(á) na kandesartan-cilexetil nebo hydrochlorothiazid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na sulfonamidová léčiva. Pokud si nejste jistý(á), jestli se Vás to týká, zeptejte se lékaře.
- jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná (v časném těhotenství je lepší se užívání přípravku Casaro HCT vyhnout – viz bod „Těhotenství“),
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin,
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater nebo obstrukci (zúžení) žlučových cest (problém s odváděním žluči ze žlučníku),
- jestliže máte trvale nízkou hladinu draslíku v krvi,

- jestliže máte trvale vysokou hladinu vápníku v krvi,
- jestliže jste někdy měl(a) dnu,
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete přípravek Casaro HCT užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Casaro HCT se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte cukrovku (diabetes),
- jestliže máte problémy se srdcem, játry nebo ledvinami,
- jestliže jste v nedávné době podstoupil(a) transplantaci ledvin,
- jestliže zvracíte, nedávno jste hodně zvracel(a) nebo máte průjem,
- jestliže máte onemocnění nadledvin, které se označuje jako Connův syndrom (také nazýván primární hyperaldosteronismus),
- jestliže jste někdy měl(a) onemocnění zvané systémový lupus erythematodes (SLE),
- jestliže máte nízký krevní tlak,
- jestliže jste někdy měl(a) mozkovou mrtvici,
- jestliže jste někdy měl(a) alergii nebo astma,
- musíte informovat svého lékaře, pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Casaro HCT se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství a kojení“).
- jestliže užíváte některý z následujících léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem
 - aliskiren
- jestliže jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se Vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Casaro HCT chraňte svou pokožku před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- jestliže zaznamenáte zhoršení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky hromadění tekutiny v cévní vrstvě oka (choroidální efuze) nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Casaro HCT. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku rozvoje těchto potíží.
- jestliže jste v minulosti po užití hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku Casaro HCT objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud máte některý z těchto stavů, Váš lékař Vás možná bude chtít vidět častěji a provést nějaké testy.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci Vašich ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte Casaro HCT“.

Pokud se chystáte na operaci, informujte svého lékaře nebo zubního lékaře, že užíváte Casaro HCT. Je to proto, že Casaro HCT v kombinaci s některými anestetiky může způsobit nadměrný pokles krevního tlaku.

Casaro HCT může způsobit zvýšenou citlivost kůže na slunce.

Děti a dospívající

S použitím přípravku Casaro HCT nejsou u dětí a dospívajících (do 18 let věku) žádné zkušenosti. Casaro HCT se proto dětem a dospívajícím nemá podávat.

Další léčivé přípravky a Casaro HCT

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Casaro HCT může ovlivnit může ovlivnit způsob, jakým působí jiné léky, a naopak jiné léky mohou mít vliv na přípravek Casaro HCT. Pokud užíváte některé léky, může Vám lékař čas od času potřebovat provést krevní testy.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků, protože Váš lékař možná bude muset změnit Vaši dávku a/nebo učinit jiná opatření:

- jiné léky ke snížení krevního tlaku, včetně beta-blokátorů, léků obsahujících aliskiren, diazoxidu a inhibitorů ACE, jako je enalapril, kaptopril, lisinopril nebo ramipril,
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako je ibuprofen, naproxen, diklofenak, celekoxib nebo etorikoxib (léky tlumící bolest a zánět),
- kyselinu acetylsalicylovou (pokud užíváte více než 3 g denně) (lék tlumící bolest a zánět),
- doplňky draslíku nebo náhrady soli s obsahem draslíku (léky, které zvyšují množství draslíku ve Vaší krvi),
- doplňky vápníku nebo vitaminu D,
- léky na snížení cholesterolu, jako je kolestipol nebo cholestyramin,
- léky na cukrovku (tablety nebo inzulin),
- léky na kontrolu srdečního rytmu (antiarytmika), jako je digoxin a beta-blokátory,
- léky, které mohou být ovlivněny hladinami draslíku v krvi, jako jsou některá antipsychotika,
- heparin (lék k ředění krve),
- diuretika (léky na odvodnění),
- laxativa (projímadla),
- penicilin nebo kotrimoxazol, známý také jako trimethoprim/sulfamethoxazol (antibiotika),
- amfotericin (k léčbě plísňových infekcí),
- lithium (lék na psychické problémy),
- steroidy, jako je prednisolon,
- hormon hypofýzy (ACTH),
- léky k léčbě rakoviny,
- amantadin (k léčbě Parkinsonovy choroby nebo vážných infekcí způsobených virem),
- barbituráty (druh sedativ také užívaný k léčbě epilepsie),
- karbenoxolon (k léčbě chorob jícnu nebo vředů v ústech),
- anticholinergika, jako je atropin a biperiden,
- cyklosporin (lék užívaný při transplantaci orgánů, aby se předešlo odmítnutí orgánu),
- jiné léky, které mohou vést k posílení antihypertenzního účinku, jako je baklofen (lék na uvolnění křečí), amifostin (užívaný k léčbě rakoviny) a některá antipsychotika,
- pokud užíváte inhibitor ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte Casaro HCT“ a „Upozornění a opatření“).

Casaro HCT s jídlem, pitím a alkoholem

Casaro HCT lze užít nezávisle na jídle.

Pokud Vám lékař předepsal Casaro HCT, poraďte se s ním předtím, než začnete pít alkohol. Alkohol může vyvolat pocit na omdlení nebo závrať.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte informovat svého lékaře, pokud si myslíte, že jste (nebo byste mohla být) těhotná. Váš lékař Vám obvykle doporučí, abyste přestala užívat Casaro HCT dříve, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívat jiný lék místo přípravku Casaro HCT.

Casaro HCT se v časném těhotenství nedoporučuje a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit vážné poškození Vašeho dítěte, pokud je užíván po třetím měsíci těhotenství.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit. Casaro HCT se nedoporučuje kojícím matkám a Váš lékař Vám může zvolit jinou léčbu, pokud si přejete kojit, zvláště pokud jde o novorozence nebo předčasně narozené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mohou při užívání přípravku Casaro HCT pociťovat únavu nebo závrať. Pokud se vám to stane, neřídte ani neobsluhujte žádné nástroje nebo stroje.

Casaro HCT obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Casaro HCT obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Casaro HCT užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Důležité je, abyste užíval(a) Casaro HCT každý den. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. To Vám pomůže k tomu, abyste nezapomněl(a) přípravek užít.

Doporučená dávka přípravku Casaro HCT je jedna tableta jednou denně.

Casaro HCT můžete užívat nezávisle na jídle. Tabletou spolkněte a zapijte vodou. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Casaro HCT, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Casaro HCT, než Vám lékař předepsal, kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka o radu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Casaro HCT

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Pouze užíjte následující dávku v pravidelnou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Casaro HCT

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Casaro HCT, Váš krevní tlak se může opět zvýšit. Nepřestávejte proto užívat přípravek Casaro HCT bez předchozí rady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Je důležité, abyste si byl(a) vědoma toho, jaké tyto nežádoucí účinky mohou být. Některé nežádoucí účinky přípravku Casaro HCT jsou způsobené kandesartan-cilexetilem a některé hydrochlorothiazidem.

Pokud se u Vás objeví jakákoliv z následujících alergických reakcí, okamžitě ukončete užívání přípravku Casaro HCT a vyhledejte lékařskou pomoc:

- potíže s dechem s otokem nebo bez otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla,
- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může působit obtíže při polykání,
- závažné svědění kůže (s vyvýšenými pupínky).

Casaro HCT může způsobit snížení počtu bílých krvinek. Vaše odolnost proti infekcím může být snížena a můžete zaznamenat únavu, infekci nebo horečku. Pokud se tak stane, kontaktujte svého lékaře. Lékař Vám může příležitostně provést krevní testy, aby zkontroloval, zda přípravek Casaro HCT neovlivnil Vaši krev (agranulocytóza).

Další možné nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pocit závratě/pocit točící se hlavy nebo slabosti,
- bolest hlavy,
- infekce dýchacích cest,
- změny výsledků krevních testů:
 - snížení množství sodíku v krvi. Pokud je stav závažný, můžete zaznamenat únavu, nedostatek energie nebo svalové křeče.
 - zvýšení nebo snížení množství draslíku v krvi, zvláště pokud již máte problémy s ledvinami nebo srdeční selhání. Pokud je stav závažný, můžete pociťovat únavu, slabost, nepravidelnou srdeční frekvenci nebo mravenčení na kůži.
 - zvýšení množství cholesterolu, cukru nebo kyseliny močové v krvi,
- cukr v moči.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- nízký krevní tlak. To může způsobit pocit na omdlení nebo závratě.
- ztráta chuti k jídlu, průjem, zácpa, podráždění žaludku,
- kožní vyrážka (rash), hrudkovitá vyrážka (kopřivka), vyrážka způsobená citlivostí na slunce.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- žloutenka (zežloutnutí kůže nebo bělma očí). Pokud se Vám to stane, neprodleně kontaktujte lékaře.
- účinky na funkci Vašich ledvin, obzvláště, pokud již máte problémy s ledvinami nebo srdeční selhání,
- obtíže se spánkem, deprese, neklid,
- brnění nebo píchání v rukou nebo nohou,
- krátkodobě rozmazané vidění,
- abnormální tlukot srdce,
- dýchací obtíže (včetně zápalu plic a vody na plicích),
- vysoká teplota (horečka),
- zánět slinivky břišní. To způsobuje středně závažnou až závažnou bolest v oblasti žaludku.
- svalové křeče,
- poškození krevních cév, které vede ke vzniku červených nebo fialových skvrn na kůži,
- snížení počtu červených nebo bílých krvinek nebo krevních destiček. Můžete zaznamenat únavu, infekci, horečku nebo náchylnost k modřinám.
- závažná vyrážka, která se rychle rozvine, s tvorbou puchýřů nebo olupováním kůže a možnou tvorbou puchýřů v ústech.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- otoky tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla,
- svědění,
- bolest zad, bolesti kloubů a svalů,
- změny ve funkci jater, včetně zánětu jater (hepatitida). Můžete zaznamenat únavu, zežloutnutí kůže a bělma očí a příznaky podobné chřipce.
- kašel,
- pocit na zvracení,

- akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor),
- náhlá krátkozrakost,
- zhoršení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné známky akumulace tekutiny v cévní vrstvě oka (choroidální efuze) nebo akutní glaukom s uzavřeným úhlem),
- systémový a kožní lupus erythematodes (alergický stav, který způsobuje horečku, bolest kloubů, kožní vyrážky, které mohou zahrnovat zarudnutí, puchýře, olupování a tvorbu hrbolků).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Casaro HCT uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Casaro HCT obsahuje

- Léčivými látkami jsou kandesartan-cilexetil a hydrochlorothiazid. Jedna tableta obsahuje 16 mg nebo 32 mg kandesartan-cilexetilu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.
- Dalšími složkami jsou:
Casaro HCT 16 mg/12,5 mg: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, hypromelóza 2910, kalcium-stearát, červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), hyprolóza, dihydrát dinatrium edetátu, mikrokrytalická celulóza, sušená.
Casaro HCT 32 mg/12,5 mg: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, kalcium-stearát, žlutý oxid železitý (E172), hyprolóza, dihydrát dinatrium edetátu, vápenatá sůl karmelózy, ethylcelulóza, mikrokrytalická celulóza, sušená.

Jak Casaro HCT vypadá a co obsahuje toto balení

Casaro HCT 16 mg/12,5 mg:

Broskvové až světle oranžové, oválné, bikonvexní, nepotahované tablety se zkosenými hranami (délka přibližně 9,5 mm a šířka přibližně 4,5 mm) s půlicí rýhou na obou stranách.

Casaro HCT 32 mg/12,5 mg:

Světle žluté až žluté, oválné, bikonvexní, nepotahované tablety se zkosenými hranami (délka přibližně 11,0 mm a šířka přibližně 6,5 mm) s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou dodávány v OPA/Al/PVC/Al nebo PVC/PVdC/Al blistrech v krabičkách.

Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90 a 98 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Polsko	Casaro HCT
Slovensko	Casaro HCT 16 mg/12,5 mg
	Casaro HCT 32 mg/12,5 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 1. 2023