

Příbalová informace: informace pro pacienta

Kastel 10 mg/5 mg tvrdé tobolky
Kastel 10 mg/10 mg tvrdé tobolky
Kastel 20 mg/5 mg tvrdé tobolky
Kastel 20 mg/10 mg tvrdé tobolky

rosuvastatinum/ramiprilum

Přečtěte si pozorně celou 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 přípravek Kastel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kastel užívat
3. Jak se přípravek Kastel užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kastel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kastel a k čemu se používá

Přípravek Kastel obsahuje v jedné tobolce dvě různé léčivé látky, rosuvastatin a ramipril.

Rosuvastatin patří do skupiny takzvaných statinů, což jsou léky regulující lipidy (tuky).

Ramipril je inhibitor angiotensin konvertujícího enzymu (ACE). U pacientů s vysokým krevním tlakem funguje tak, že rozšiřuje cévy, což srdci usnadňuje pumpovat jimi krev.

Přípravek Kastel se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých, kteří rovněž trpí jedním z následujících stavů:

- zvýšené hladiny cholesterolu (primární hypercholesterolemie) nebo
- zvýšené hladiny cholesterolu a tuků (triglyceridů) současně (kombinovaná neboli smíšená hyperlipidemie) a/nebo
- zvýšené riziko infarktu myokardu, mozkové mrtvice nebo souvisejících zdravotních problémů, jež může být přípravkem Kastel sníženo.

Přípravek Kastel je určen pro pacienty již léčené rosuvastatinem/ramiprilem v samostatných tabletách. Místo užívání rosuvastatinu a ramiprilu v samostatných tabletách dostanete jednu tobolku přípravku Kastel, který obsahuje tyto dvě léčivé látky ve stejné síle.

Během užívání tohoto přípravku byste měl(a) nadále dodržovat dietu snižující cholesterol.

Přípravek Kastel nepomáhá ke snížení tělesné hmotnosti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kastel užívat

Neužívejte přípravek Kastel:

- jestliže jste alergický(á) na ramipril, jakýkoli jiný inhibitor ACE nebo rosuvastatin, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
Známky a příznaky alergické reakce mohou zahrnovat vyrážku, otok nebo dýchací problémy, otok rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka;
- pokud jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci nazývanou „angioedém“. Jeho známky zahrnují svědění, kopřivku, červené skvrny na rukou, nohou a v hrdle, otok hrdla a jazyka, otok kolem očí a rtů, dýchací obtíže a potíže s polykáním;
- jestliže jste nedávno (během 36 hodin) užívala(a) nebo užíváte sakubitřil/valsartan, lék k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých;
- jestliže podstupujete dialýzu nebo jiný typ filtrace krve. V závislosti na používaném přístroji nemusí pro Vás být přípravek Kastel vhodný;
- jestliže máte problémy s ledvinami, kdy je omezena dodávka krve do ledvin (stenóza renální arterie) nebo máte závažně zhoršené funkce ledvin;
- pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud během užívání přípravku Kastel otěhotníte, ihned jej přestaňte užívat a sdělte to svému lékaři. Během užívání přípravku Kastel se ženy mají snažit zamezit otěhotnění tím, že budou používat vhodné antikoncepční prostředky (viz níže uvedená část „Těhotenství a kojení“);
- jestliže máte abnormálně nízký nebo nestabilní krevní tlak. Váš lékař bude potřebovat to vyhodnotit;
- pokud máte cukrovku nebo zhoršené funkce ledvin a léčíte se lékem na snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren;
- pokud máte onemocnění jater;
- pokud máte opakované, neobjasněné bolesti svalů (myopatie);
- pokud užíváte kombinaci sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (léky používané proti virové infekci jater nazývané hepatitida C);
- jestliže užíváte lék nazývaný cyklosporin (používá se například po transplantaci orgánu);
- jestliže se u Vás po užití přípravku Kastel nebo jiných léčivých přípravků někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, přípravek Kastel neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před tím, než začnete přípravek Kastel užívat, se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Kastel se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte problémy se srdcem, játry nebo ledvinami;
- jste ztratili hodně solí nebo tekutin (zvracením, průjmami, nadměrným pocením, dietou s nízkým obsahem solí, dlouhodobým užíváním diuretik (tablet na odvodnění) nebo podstoupením dialýzy);
- budete podstupovat léčbu ke snížení alergie na včelí nebo vosí žihadlo (desensibilizace);
- dostanete anestetikum. To se může podávat při operaci nebo zubním zákroku. Může být potřeba, abyste léčbu přípravkem Kastel den předem vysadil(a); poraďte se se svým lékařem.
- máte v krvi vysoké množství draslíku (ukáže se to na výsledcích krevních testů);
- užíváte léky nebo trpíte nemocemi, které mohou snižovat hladiny sodíku v krvi. Váš lékař může provádět pravidelné krevní testy, na kontrolu hladin sodíku v krvi, zvláště, pokud jste starší osoba;
- užíváte léky, které mohou zvyšovat riziko angioedému, což je závažná alergická reakce, jako jsou inhibitory mTOR (např. temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin, inhibitory neprilysinu (NEP), (jako je racekadotril) nebo sakubitřil/valsartan. Ohledně sakubitřilu/valsartanu, viz bod 2

„Neužívejte přípravek Kastel“;

- máte kolagenové onemocnění cév, jako je sklerodermie nebo systémový lupus erythematosus;
- užíváte některé z následujících léčiv používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptoru angiotensinu II (rovněž známé jako sartany, například valsartan, telmisartan, irbesartan), zvláště pokud máte problémy s ledvinami související s cukrovkou.
 - aliskiren. Váš lékař může potřebovat pravidelně kontrolovat funkce Vašich ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace pod nadpisem „Neužívejte přípravek Kastel“;
- máte opakované nebo neobjasněné bolesti svalů, problémy se svaly v osobní nebo rodinné anamnéze nebo jste v minulosti měl(a) problémy se svaly při užívání jiných léků snižujících cholesterol. Svého lékaře ihned informujte, pokud máte neobjasněné bolesti svalů, zvláště pokud Vám není dobře nebo máte horečku. Svého lékaře nebo lékárníka rovněž informujte, pokud trpíte stálou svalovou slabostí;
- máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenii (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenii (viz bod 4).
- pravidelně pijete velká množství alkoholu;
- Vaše štítná žláza nefunguje správně (hypotyreóza);
- užíváte další léky na snížení cholesterolu, nazývané fibráty (viz část „Další léčivé přípravky a přípravek Kastel“);
- užíváte léky k léčbě infekce HIV, např. ritonavir s lopinavirem a/nebo atazanavirem, viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Kastel“;
- užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užívali lék zvaný kyselina fusidová (lék na bakteriální infekci) perorálně nebo injekčně. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Kastel může vést k vážným svalovým problémům (rhabdomyolýza), viz část „Další léčivé přípravky a přípravek Kastel“;
- je Vám více než 70 let (Váš lékař potřebuje zvolit správnou dávku přípravku Kastel, která bude pro Vás vhodná);
- trpíte respiračním selháním;
- jste asijského původu (japonského, čínského, filipínského, vietnamského, korejského a indického). Váš lékař potřebuje zvolit správnou dávku přípravku Kastel, která bude pro Vás vhodná.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat přípravek Kastel v jakékoli dávce.

Při užívání rosuvastatinu byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Jestliže si všimnete kteréhokoliv z příznaků uvedených v bodě 4, **přestaňte přípravek Kastel užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

U malého počtu lidí mohou statiny postihnout játra. To se zjistí jednoduchým testem, jímž se hledají zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi. Z tohoto důvodu bude Váš lékař tento test (test jaterních funkcí) během léčby přípravkem Kastel pravidelně provádět. Je důležité lékaře navštěvovat k provedení předepsaných laboratorních kontrol.

Během léčby tímto přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, zda nemáte cukrovku nebo zda Vám cukrovka nehrozí. Ohrožení cukrovkou je pravděpodobné, pokud máte vysoké hladiny cukru a tuků v krvi, máte nadváhu a vysoký krevní tlak.

Děti a dospívající

Používání přípravku Kastel se u dětí a dospívajících mladších 18 let nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Kastel

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To proto, že přípravek Kastel může mít vliv na fungování jiných léciv. Některá léciva mohou také ovlivnit fungování přípravku Kastel.

Svého lékaře informujte, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky používané k úlevě od bolesti a zánětu (např. nesteroidní antirevmatika), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová);
- léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku, srdečního selhání, astmatu nebo alergií, jako je efedrin, noradrenalin nebo adrenalin. Váš lékař bude potřebovat kontrolovat Váš krevní tlak;
- sakubitril/valsartan – používají se k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Kastel“);
- cyklosporin (používá se například po transplantaci orgánu k zabránění jeho odmítnutí). Během užívání cyklosporinu přípravek Kastel neužívejte;
- léky na rakovinu (chemoterapie, jako je regorafenib, darolutamid);
- diuretika (tablety na odvodnění), jako je furosemid;
- léky, které mohou zvyšovat množství draslíku v krvi, jako je spironolakton, triamteren, amilorid, draselné soli, trimethoprim samotný nebo v kombinaci se sulfamethoxazolem (na infekce) a heparin (na ředění krve);
- steroidní léky proti zánětu, jako je prednisolon;
- alopurinol (používá se ke snížení kyseliny močové v krvi);
- prokainamid (na problémy se srdečním rytmem);
- temsirolimus (na rakovinu);
- sirolimus, everolimus (k prevenci odmítnutí štěpu);
- vildagliptin (používá se k léčbě cukrovky 2. typu);
- racekadotril (používá se proti průjmu);
- Váš lékař může potřebovat Vám změnit dávku a/nebo přijmout jiná opatření, pokud užíváte blokátor receptoru angiotensinu II nebo aliskiren (viz také informace pod nadpisem „Neužívejte přípravek Kastel“ a „Upozornění a opatření“);
- léky na cukrovku, jako jsou perorální antidiabetika a inzulín. Přípravek Kastel může snižovat množství cukru v krvi. Během užívání přípravku Kastel pečlivě sledujte množství cukru v krvi;
- lithium (na problémy s duševním zdravím). Přípravek Kastel může zvyšovat množství lithia v krvi. Bude potřeba, aby Váš lékař množství lithia pečlivě sledoval;
- warfarin, tikagrelor nebo klopidogrel nebo jiné léky používané na ředění krve (pokud se užívají současně s přípravkem Kastel, mohou být jejich krev ředící účinky a riziko krvácení zvýšeny);
- fibráty (jako je gemfibrozil, fenofibrát) nebo jiné léky používané ke snížení cholesterolu (jako je ezetimib). Účinky rosuvastatinu mohou být během současného podávání zesíleny;
- léky na poruchy trávení obsahující hliník a hořčík (používají se k neutralizaci žaludeční kyseliny; snižují plasmatické hladiny rosuvastatinu.) Tento účinek lze zmírnit tím, že se tento typ léků bude užívat 2 hodiny po rosuvastatinu;
- erythromycin (antibiotikum). Účinky rosuvastatinu se souběžným používáním snižují;
- kyselina fusidová (antibiotikum). Pokud potřebujete užívat perorální kyselinu fusidovou k léčbě bakteriální infekce, budete muset tento lék na čas vysadit. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné přípravek Kastel znovu užívat. Užívání přípravku Kastel s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke slabosti, napětí nebo bolestem svalů (rhabdomyolýza). Ohledně dalších informací o rhabdomyolýze viz bod 4;
- perorální antikoncepce. Hladiny pohlavních hormonů vstřebaných z pilulek jsou zvýšené;
- kapmatinib (používá se k léčbě rakoviny);
- hormonální substituční terapie (zvýšené hladiny hormonů v krvi);
- fostamatinib (používá se k léčbě nízkého počtu krevních destiček);

- febuxostat (používá se k léčbě a prevenci vysoké hladiny kyseliny močové v krvi)
- teriflunomid (používá se k léčbě roztroušené sklerózy);
- antivirotika, jako je ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir (používají se k léčbě infekcí, včetně infekce HIV nebo hepatitidy C). Viz body Neužívejte přípravek Kastel a Upozornění a opatření.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek Kastel užívat. Pokud jdete do nemocnice nebo podstupujete léčbu jiného onemocnění, řekněte, že užíváte přípravek Kastel.

Přípravek Kastel s alkoholem

Pití alkoholu na přípravek Kastel může vést k pocitu točení hlavy nebo malátnosti. Pokud Vám dělá starosti, kolik toho můžete při užívání přípravku Kastel vypít, poraďte se se svým lékařem, protože léky na snižování krevního tlaku a alkohol se mohou navzájem posilovat.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Neužívejte přípravek Kastel, pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo se domníváte, že můžete být těhotná, protože jeho používání během těhotenství může být pro dítě škodlivé. Pokud během užívání přípravku Kastel otěhotníte, ihned jej přestaňte užívat a sdělte to svému lékaři. Ženy se během užívání přípravku Kastel mají vyhnout otěhotnění používáním vhodné antikoncepce.

Kojení

Neužívejte přípravek Kastel pokud kojíte, protože není známo, jestli se léčivá látka vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mají po užití přípravku Kastel závrať. Pokud se Vám točí hlava, poraďte se se svým lékařem dříve, než budete řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Kastel obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Kastel užívá

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

Během užívání přípravku Kastel byste měl(a) nadále dodržovat dietu s nízkým obsahem cholesterolu.

Doporučená denní dávka je jedna tobolka dané síly.

Přípravek Kastel užívejte jednou denně.

Užívejte svůj lék každý den ve stejnou dobu s jídlem nebo bez jídla. Každou tobolku polykejte celou a zapijte ji vodou.

Použití u dětí a dospívajících

Užívání přípravku Kastel u dětí a dospívajících mladších 18 let se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kastel, než jste měl(a)

Kontaktujte svého lékaře nebo oddělení lékařské pohotovosti v nejbližší nemocnici, protože možná budete potřebovat lékařskou pomoc. Nejezděte do nemocnice sami, požádejte někoho, aby Vás tam odvezl nebo si zavolejte sanitku. Vezměte s sebou balení léku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Kastel užít

Není důvod k obavě. Vynechejte zapomenutou dávku a vezměte si další plánovanou dávku ve správnou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Kastel užívat

Informujte lékaře, jestliže chcete přerušit léčbu přípravkem Kastel

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 věděl(a), které nežádoucí účinky to mohou být.

Ihned přestaňte přípravek Kastel užívat a vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků – můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou péči:

- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může způsobovat dýchací potíže a potíže s polykáním, stejně jako svědění a vyrážky. Může jít o známky závažné alergické reakce na přípravek Kastel.
- závažné kožní reakce, načervenalé nevyvýšené, terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, krku, v nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom), zhoršení stávající kožní choroby (jako je Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo erythema multiforme).
- rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).
- neobvyklé bolesti svalů, jež trvají déle než byste čekal(a). Vzácně se tento stav může rozvinout do potenciálně život ohrožujícího poškození svalů známého jako rhabdomyolýza, který vede k celkovému pocitu nemoci, horečkám a zhoršení funkce ledvin.
- syndrom připomínající lupénku (včetně vyrážky, poruch kloubů a vlivu na krvinky).
- přetržení svalu.

Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví:

- zrychlený tep, nepravidelný nebo zesílený tep (palpitace), bolest na hrudi, tíseň na hrudi nebo závažnější problémy, včetně srdečního infarktu a mozkové mrtvice.
- dušnost nebo kašel. Může jít o známky plicních problémů.
- snadnější tvorba modřin, delší krvácení než je obvyklé, jakékoli známky krvácení (např. krvácení z dásní), rudé skvrny na kůži nebo větší sklon k infekcím než je obvyklé, bolesti v krku a horečka, pocit únavy, mdloby, točení hlavy nebo bledá pokožka. Může jít o známky problémů s krví nebo kostní dření.
- silné bolesti žaludku, které mohou postupovat do zad. Může jít o známky pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- Horečka, zimnice, únava, ztráta chuti k jídlu, bolesti žaludku, pocit nevolnosti, zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka). Může jít o známky problémů, jako je hepatitida (zánět jater) nebo poškození jater.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Informujte svého lékaře, pokud se některý z následujících nežádoucích účinků stane závažným nebo bude trvat déle než několik dnů.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- bolest hlavy nebo pocit únavy, pocit slabosti
- točení hlavy
- mdloby, hypotenze (abnormálně nízký krevní tlak), zvláště při rychlém postavení se nebo posazení z lehu
- suchý dráždivý kašel, zánět dutin (sinusitida) nebo bronchitida, dušnost
- bolest žaludku nebo střev, zácpa, průjem, poruchy trávení, pocit nevolnosti nebo nevolnost
- kožní vyrážka se zvýšenými místy nebo bez
- bolest na hrudi
- křeče nebo bolest ve svalech
- krevní testy vykazující více draslíku v krvi, než je obvyklé
- cukrovka. Ta je pravděpodobnější, pokud máte vysoké hladiny cukru a tuků v krvi, máte nadváhu a vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude během užívání tohoto léku sledovat.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- problémy s rovnováhou (závrat)
- svědění a neobvyklé pocity na kůži, jako je necitlivost, lechtání, píchání, pálení nebo plazivé pocity na kůži (parestézie)
- ztráta nebo změny vnímání chuti
- problémy se spánkem, včetně ospalosti
- pocit deprese, úzkosti, větší nervozity, než je obvyklé nebo neklid
- ucpaný nos, potíže s dýcháním nebo zhoršení astmatu
- silná bolest žaludku (zánět slinivky břišní)
- otok střev nazývaný „intestinální angioedém“, který se projevuje příznaky jako jsou bolest břicha, zvracení a průjem
- pálení žáhy, sucho v ústech
- větší výdej vody (moči) během dne než je obvyklé
- silnější pocení než je obvyklé
- ztráta nebo pokles chuti k jídlu (anorexie)
- zesílený nebo nepravidelný tep
- otok rukou a nohou. Může jít o známky většího zadržování vody v těle, než je obvyklé
- zarudnutí
- rozmazané vidění
- bolest kloubů
- horečka
- pohlavní neschopnost u mužů, snížená pohlavní touha u mužů i žen
- zvýšené počty určitých bílých krvinek (eosinofilie), zjištěné během krevního testu
- krevní testy vykazující změny funkce jater, slinivky břišní nebo ledvin
- vyrážka, svědění nebo jiné kožní reakce
- zvýšené množství bílkoviny v moči –obvykle se samo vrátí k normálu bez vysazení přípravku

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- pocit nejistoty nebo zmatenosti
- cévní stenóza, snížený průtok krve cévami (hypoperfuze), zánět krevních cév (vaskulitida)

- rudý a oteklý jazyk
- silné šupinatění nebo olupování kůže, svědivá, hrbolatá vyrážka
- problémy s nehty (např. uvolnění nebo oddělení nehtu z nehtového lůžka)
- kožní vyrážka nebo modřiny
- skvrny na kůži a studené končetiny
- červené, svědící, oteklé nebo slzící oči
- zhoršený sluch a zvonění v uších
- krevní testy vykazující pokles počtu červených krvinek nebo bílých krvinek nebo krevních destiček nebo snížené množství hemoglobinu

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob)

- větší citlivost na sluneční světlo, než je obvyklé
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očního bělma), hepatitida (zánět jater), stopy krve v moči, poškození nervů v nohou a rukou (jako je necitlivost), bolest kloubů, ztráta paměti a zvětšení prsů u mužů (gynekomastie)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- potíže se soustředěním
- otok úst
- krevní testy vykazující příliš malé počty krvinek (všech typů) v krvi
- krevní testy vykazující méně sodíku v krvi, než je obvyklé
- koncentrovaná moč (tmavé barvy), pocit nevolnosti nebo nevolnost, svalové křeče, zmatenost a mdloby, což může nastat v důsledku neodpovídající sekrece ADH (antidiuretický hormon). Pokud tyto příznaky máte, obraťte se co nejdříve na svého lékaře.
- deprese
- změna barvy prstů na rukou a nohou při chladu a poté lechtání nebo bolestivé pocity při ohřátí (Raynaudův fenomén)
- zpomalené nebo zhoršené reakce
- pocit pálení
- změna vnímání pachu/vůně
- vypadávání vlasů
- kašel
- poruchy spánku, včetně nespavosti a nočních můr
- poranění šlach a trvalá svalová slabost
- myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání).
- Oční forma myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka).

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Kastel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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 přípravek Kastel obsahuje

Léčivými látkami jsou rosuvastatinum a ramiprilum.

Kastel 10 mg/5 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje rosuvastatinum 10 mg (ve formě rosuvastatinum calcicum) a ramiprilum 5 mg.

Kastel 10 mg/10 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje rosuvastatinum 10 mg (ve formě rosuvastatinum calcicum) a ramiprilum 10 mg.

Kastel 20 mg/5 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje rosuvastatinum 20 mg (ve formě rosuvastatinum calcicum) a ramiprilum 5 mg.

Kastel 20 mg/10 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje rosuvastatinum 20 mg (ve formě rosuvastatinum calcicum) a ramiprilum 10 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tobolky: silicifikovaná mikrokrytalická celuloza [mikrokrytalická celuloza (E460), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551)], magnesium-stearát (E572), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), mikrokrytalická celuloza (E460), krosповidon typ B, hypromelosa, natrium-stearyl-fumarát, hydrofobní koloidní oxid křemičitý, žlutý oxid železitý (E172)

Obal tobolky

Kastel 10 mg/5 mg tvrdé tobolky

Oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), želatina

Kastel 10 mg/10 mg tvrdé tobolky

Oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), želatina

Kastel 20 mg/5 mg tvrdé tobolky

Oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172), želatina

Kastel 20 mg/10 mg tvrdé tobolky

Oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), želatina

Jak přípravek Kastel vypadá a co obsahuje toto balení

Kastel 10 mg/5 mg tvrdé tobolky:

Neoznačená, samouzavírací tvrdá želatinová tobolka typu Coni Snap velikosti 2 s téměř bíle zabarveným tělem a cihlově červeným víčkem, naplněná dvěma tabletami.

Kastel 10 mg/10 mg tvrdé tobolky:

Neoznačená, samouzavírací tvrdá želatinová tobolka typu Coni Snap velikosti 0 s růžově zabarveným tělem a cihlově červeným víčkem, naplněná dvěma tabletami.

Kastel 20 mg/5 mg tvrdé tobolky:

Neoznačená, samouzavírací tvrdá želatinová tobolka typu Coni Snap velikosti 0 s téměř bíle zabarveným tělem a rezavě hnědým víčkem, naplněná dvěma tabletami.

Kastel 20 mg/10 mg tvrdé tobolky:

Neoznačená, samouzavírací tvrdá želatinová tobolka typu Coni Snap velikosti 0 s růžově zabarveným tělem a rezavě hnědým víčkem, naplněná dvěma tabletami.

Velikosti balení: 30, 60, 90 nebo 100 tvrdých tobolek v OPA/Al/PVC//Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.
1106 Budapešť
Maďarsko

Výrobce (výrobci)

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120.
1165 Budapešť
Maďarsko

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás Király u. 65.
9900 Körmend
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích EHP pod následujícími názvy:

Maďarsko	Romus 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg kemény kapszula
Bulharsko	Розурамлон 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg твърда капсула Rosuramlon 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg hard capsules
Česká republika	Kastel
Litva	Ramostin 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Ramostin 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg cietās kapsulas
Polsko	Kastel

Slovenská republika Rosuramlon 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg tvrdé kapsuly

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 5. 2024