

Příbalová informace: informace pro pacienta

Casaro 8 mg tablety
Casaro 16 mg tablety
Casaro 32 mg tablety

kandesartan-cilexetil

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

1. Co je Casaro a k čemu se používá

Léčivou látkou je kandesartan-cilexetil. Tato látka patří do skupiny léčiv nazývaných antagonisté receptorů pro angiotenzin II. Působí tak, že uvolňuje a rozšiřuje krevní cévy. To napomáhá snížit Váš krevní tlak. Také to Vašemu srdci usnadňuje pumpování krve do všech částí těla.

Casaro se používá k:

- léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých pacientů a u dětí a dospívajících ve věku 6 až 18 let;
- léčbě srdečního selhání u dospělých se sníženou funkcí srdečního svalu, pokud nelze použít inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), nebo jako přídatná léčba k léčbě inhibitory ACE, pokud příznaky přetrvávají navzdory léčbě a nelze použít antagonisty mineralokortikoidních receptorů (MRA) (inhibitory ACE a MRA jsou léky používané k léčbě srdečního selhání).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Casaro užívat

Neužívejte Casaro:

- jestliže jste alergický(á) na kandesartan-cilexetil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná (v časném těhotenství je lepší se užívání přípravku Casaro vyhnout – viz bod „Těhotenství a kojení“.),
- jestliže máte závažnou poruchu jater nebo obstrukci (zúžení) žlučových cest (problém s odváděním žluči ze žlučníku),
- je-li pacientem dítě mladší 1 roku,
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin nebo 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 užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Casaro se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy se srdcem, játry nebo ledvinami, nebo chodíte na dialýzu,
- 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 máte nízký krevní tlak,
- jestliže jste někdy měl(a) mozkovou mrtvici,
- musíte informovat svého lékaře, pokud si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Casaro 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 užíváte inhibitor ACE souběžně s přípravkem, který patří do skupiny léčivých přípravků známých jako antagonisté mineralokortikoidních receptorů (MRA). Tyto léky se používají k léčbě srdečního selhání (viz „Další léčivé přípravky a Casaro“).

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 ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

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

Děti a dospívající

Přípravek Casaro byl studován u dětí. Pro více informací se porad'te se svým lékařem. Casaro se nesmí podávat dětem mladším 1 roku z důvodu možného rizika pro vyvíjející se ledviny.

Další léčivé přípravky a Casaro

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

Casaro může ovlivnit způsob, jakým působí jiné léky a naopak jiné léky mohou mít vliv na přípravek Casaro.

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, 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),
- heparin (lék k ředění krve),
- kotrimoxazol (antibiotikum), známý také jako trimethoprim/sulfamethoxazol,
- diuretika (léky na odvodnění),

- lithium (lék na psychické problémy),
- pokud užíváte inhibitor ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte Casaro“ a „Upozornění a opatření“),
- pokud jste léčen(a) inhibitorem ACE společně s některými dalšími přípravky k léčbě srdečního selhání, které jsou známé jako antagonisté mineralokortikoidních receptorů (MRA) (např. spironolakton, eplerenon).

Casaro s jídlem, pitím a alkoholem

Casaro lze užít nezávisle na jídle.

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

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 dříve, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívat jiný lék místo přípravku Casaro.

Casaro 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 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 pociťovat únavu nebo závrať. Pokud se Vám to stane, neříd'te ani neobsluhujte žádné nástroje nebo stroje.

Casaro obsahuje laktózu

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

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

Casaro můžete užívat nezávisle na jídle.

Tabletu spolkněte a zapijte vodou. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Vysoký krevní tlak

Doporučená dávka přípravku Casaro je 8 mg jednou denně. Lékař může dávku zvýšit na 16 mg jednou denně a dále až na 32 mg jednou denně v závislosti na odpovědi krevního tlaku.

U některých pacientů, např. u těch, kteří mají problémy s játry, ledvinami nebo kteří nedávno ztratili velké množství tekutin, např. v důsledku zvracení, průjmu nebo po tabletách na odvodnění, může lékař předepsat nižší počáteční dávku.

Někteří pacienti černé pleti mohou mít nižší odezvu na tento typ léků, pokud je jedinou léčbou, a u těchto pacientů může být zapotřebí vyšší dávka.

Použití u dětí a dospívajících

Děti ve věku 6 až 18 let:

Doporučená úvodní dávka je 4 mg jednou denně.

Pacienti s tělesnou hmotností < 50 kg: U některých pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován, se může lékař rozhodnout dávku zvýšit až na maximálně 8 mg jednou denně.

Pacienti s tělesnou hmotností ≥ 50 kg: U některých pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován, se může lékař rozhodnout dávku zvýšit na 8 mg jednou denně a na 16 mg jednou denně.

Srdeční selhání

Doporučená počáteční dávka přípravku Casaro je 4 mg jednou denně. Lékař může dávku zvyšovat zdvojnásobováním dávky v intervalu nejméně 2 týdnů, až na dávku 32 mg jednou denně. Přípravek Casaro lze užívat souběžně s jinými léky k léčbě srdečního selhání a Váš lékař rozhodne o tom, která léčba je pro Vás nejvhodnější.

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Casaro

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Casaro

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

Pokud se u Vás objeví jakákoliv z následujících alergických reakcí, okamžitě ukončete užívání přípravku Casaro 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 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 neovlivnil Vaši krev (agranulocytóza).

Další možné nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pocit závratí/pocit točící se hlavy,
- bolest hlavy,

- infekce dýchacích cest,
- nízký krevní tlak – to může vyvolat pocit na omdlení nebo závratě,
- změny výsledků krevních testů:
 - zvýšení 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,
- účinky na funkci Vašich ledvin, obzvláště, pokud již máte problémy s ledvinami nebo srdeční selhání. Ve velmi vzácných případech může dojít k selhání ledvin.

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

- otok tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla,
- snížení počtu červených nebo bílých krvinek. Můžete pociťovat únavu, dostat infekci nebo horečku,
- kožní vyrážka, hrudkovitá vyrážka (kopřivka),
- svědění,
- bolest zad, bolest kloubů a svalů,
- změny ve funkci jater, včetně zánětu jater (hepatitida). Můžete pociťovat únavu, pozorovat zežloutnutí kůže a bělma očí a příznaky podobné chřipce,
- pocit na zvracení,
- kašel,
- změny výsledků krevních testů:
 - snížení množství sodíku v krvi. Pokud jde o závažné snížení, můžete pociťovat slabost, ztrátu energie nebo svalové křeče.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- průjem.

Další nežádoucí účinky u dětí

U dětí léčených pro vysoký krevní tlak se nežádoucí účinky zdají být podobné jako u dospělých, ale vyskytují se častěji. Bolest v krku byla velmi častým nežádoucím účinkem u dětí, ale u dospělých nebyla hlášena, a rýma, horečka a zvýšená srdeční frekvence byla u dětí častá, ale u dospělých nebyla hlášena.

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 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 obsahuje

- Léčivou látkou je kandesartan-cilexetil. Jedna tableta obsahuje 8 mg, 16 mg nebo 32 mg kandesartan-cilexetilu.
- Dalšími složkami jsou: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, hypromelóza 2910, kalciumstearát, červený oxid železitý (E172), hyprolosa, dihydrát natrium edetátu, mikrokrytalická celulóza, sušená.

Jak Casaro vypadá a co obsahuje toto balení

Casaro 8 mg:

Růžové až červenohnědé tablety s bělavým mozaikovým vzhledem, kulaté, bikonvexní, nepotahované tablety (průměr 8,00 mm ± 0,20 mm) s půlicí rýhou na jedné straně a hladké na druhé straně.

Casaro 16 mg:

Světle růžové až bledě červené, kulaté, bikonvexní, nepotahované tablety (průměr 7,14 mm ± 0,20 mm) s půlicí rýhou na jedné straně a hladké na druhé straně.

Casaro 32 mg:

Světle růžové až bledě červené, kulaté, bikonvexní, nepotahované tablety (průměr 9,52 mm ± 0,20 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

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praha 9
Česká republika

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

Česká republika, Polsko
Rumunsko

Casaro
Candesartan Gemax Pharma 8 mg comprimé
Candesartan Gemax Pharma 16 mg comprimé
Candesartan Gemax Pharma 32 mg comprimé

Slovenská republika

Casaro 8 mg
Casaro 16 mg
Casaro 32 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 5. 2024