Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kastel, 10 mg + 5 mg, kapsułki twarde
Kastel, 10 mg + 10 mg, kapsułki twarde
Kastel, 20 mg + 5 mg, kapsułki twarde
Kastel, 20 mg + 10 mg, kapsułki twarde

Rosuvastatinum + Ramiprilum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać .
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty .
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same .
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Kastel w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kastel
3. Jak stosować lek Kastel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kastel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Kastel i w jakim celu się go stosuje

Kastel zawiera dwie różne substancje czynne w jednej kapsułce: rozuwastatynę i ramipryl.

Rozuwastatyna należy do grupy leków zwanych statynami, które regulują stężenia lipidów (tłuszczów) w organizmie.

Ramipryl jest inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę (ACE, ang. *angiotensin converting enzyme*). U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym lek rozszerza naczynia krwionośne, ułatwiając sercu pompowanie krwi.

Kastel jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych, u których jednocześnie stwierdza się jedno z następujących zaburzeń:
- zwiększone stężenie cholesterolu (pierwotna hipercholesterolemia) lub
- zwiększone stężenia cholesterolu i innego tłuszczu (trójglicerydów) (hiperlipidemia mieszana) i (lub)
- zwiększone ryzyko zawału serca, udaru mózgu lub innych podobnych chorób, których ryzyko można zmniejszyć za pomocą leku Kastel.

Kastel jest przeznaczony dla pacjentów, którzy przyjmują już rozuwastatynę i ramipryl w oddzielnych tabletkach. Zamiast dwóch oddzielnych tabletek rozuwastatyny i rampiprylu można przyjmować jedną kapsułkę leku Kastel, zawierającą te dwie substancje czynne o takich samych mocach.
W czasie przyjmowania leku należy dalej przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.
Kastel nie jest lekiem wspomagającym odchudzanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kastel

Kiedy nie stosować leku Kastel:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ramipryl, inny lek z grupy inhibitorów ACE, rozuwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
  Objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka, trudności z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka;
- Jeśli kiedykolwiek w przeszłości występowała groźna reakcja alergiczna zwana „obrzękiem naczynioruchowym". Do jej objawów należą: swędzenie, pokrzywka, czerwone plamy na rękach, stopach i gardle, obrzęk gardła i języka, opuchnięcie wokół oczu i ust, trudności w oddychaniu i połykaniu;
- Jeśli pacjent przyjmował niedawno (w ciągu ostatnich 36 godzin) lub przyjmuje aktualnie sakubitryl/walsartan, lek stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca;
- Jeśli pacjent jest poddawany dializie lub innemu rodzajowi filtracji krwi. W zależności od stosowanego aparatu leczenie lekiem Kastel może nie być odpowiednie;
- Jeśli pacjent ma choroby związane z nerkami polegające na tym, że dopływ krwi do nerki jest zmniejszony (zwężenie tętnicy nerkowej) lub jeśli ma ciężkie zaburzenie czynności nerek;
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Kastel, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i powiadomić o tym lekarza. W czasie przyjmowania leku Kastel kobiety powinny unikać zajścia w ciążę stosując odpowiednie metody antykoncepcji (patrz niżej punkt "Ciążą i karmienie piersią");
- Jeśli pacjent ma nieprawidłowo niskie lub niestabilne ciśnienie tętnicze. Wymaga to oceny lekarza;
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenie czynności nerek i otrzymuje lek obniżający ciśnienie krwi zawierający aliskiren;
- Jeśli pacjent ma chorobę wątroby;
- Jeśli pacjent ma nawracające bóle mięśni o nieznanej przyczynie (miopatia);
- Jeśli pacjent przyjmuje połączenie leków sofosbuwir/welpataswir/woksilaprewir (leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby zwanego zapaleniem wątroby typu C);
- Jeśli pacjent przyjmuje lek zwany cyklosporyną (stosowany na przykład po przeszczepieniu narządów);
- Jeśli kiedykolwiek w przeszłości po przyjęciu leku Kastel lub innych leków zawierających rozuwastatynę występowały u pacjenta: nasilona wysypka skórna, złuszczanie się skóry lub tworzenie się pęcherzy na skórze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

Jeśli ma miejsce którakolwiek z powyższych sytuacji, nie należy stosować leku Kastel. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem leku Kastel należy porozmawiać z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kastel należy poradzić się lekarza lub farmaceuty:

- Jeśli pacjent ma choroby serca, wątroby lub nereki;
- Jeśli pacjent stracił dużą ilość soli lub płynów (na skutek wymiotów, biegunki, silniejszych niż zwykle potów, stosowania diety niskosolnej, przyjmowania przez dłuższy okres czasu leków moczopędnych lub dializy);
- Jeśli pacjent planuje poddać się leczeniu zmniejszającemu alergię na użądlenia przez pszczoły lub osy (desensytyzacji);
- Jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu. Może to być znieczulenie do operacji lub do zabiegu stmatologicznego. Konieczne może być przerwanie przyjmowania leku Kastel na dzień przed znieczuleniem; w takiej sytuacji należy poradzić się lekarza.
- Jeśli pacjent ma duże ilości potasu we krwi (stwierdzone w badaniu laboratoryjnym krwi);
- Jeśli pacjent przyjmuje leki lub występują choroby, które mogą zmniejszać stężenie sodu we krwi. Lekarz może zalecić regularne wykonywanie badan krwi w celu sprawdzania stężeń sodu we krwi, szczególnie u osób w podeszłym wieku;

- Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej zwanej obrzękiem naczynioruchowym, takie jak inhibitory kinazy mTOR ang. *mammalian target of rapamycin* (np. temsirolimus, ewerolimus, sirolimus), wildagliptyna, inhibitory neprilizyny (NEP, ang. neprilysin) (takie jak racekadotryl) lub sakubitryl/walsartan. Informacje dotyczące sakubitrylu/walsartanu, patrz punkt 2. 'Kiedy nie stosować leku Kastel;
- Jeśli pacjent ma kolagenozę, taką jak twardzina lub toczeń rumieniowaty układowy;
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
  - antagonista receptora angiotensyny II (ang. *angiotensin receptor blocker*; ARB) (leki te nazywane są również sartanami, należą do nich: walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma jednocześnie chorobę nerek związaną z cukrzycą.
  - aliskiren. Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego i stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi. Patrz również informacje pod nagłówkiem "Kiedy nie stosować leku Kastel";
- Jeśli u pacjenta występują nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśni, jeśli w przeszłości u pacjenta lub u jego rodziny występowały choroby mięśni, lub jeśli pacjent miał wcześniej problemy z mięśniami w czasie przyjmowania innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu. W razie wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, szczególnie jeśli pojawi się złe samopoczucie lub gorączka, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarza należy poinformować również, jeśli występuje stałe osłabienie mięśni;
- Jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4);
- Jeśli pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu;
- Jeśli pacjent ma nieprawidłową czynność tarczycy (niedoczynność tarczycy);
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu, zwane fibratami (patrz punkt "Kastel a inne leki>");
- Jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV , np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem, patrz punkt "Kastel a inne leki";
- Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni, doustnie lub w iniekcji, lek zawierający kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Jednoczesne przyjmowanie kwasu fusydowego i leku Kastel może prowadzić do poważnych zaburzeń mięśniowych (rabdomioliza), patrz punkt "Kastel a inne leki";
- Jeśli pacjent ma więcej niż 70 lat (ponieważ lekarz będzie musiał dobrać odpowiednią dawkę leku Kastel);
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową;
- Jeśli pacjent pochodzi z Azji (Japonia, Chiny, Filipiny, Wietnam, Korea lub Indie). Lekarz musi dobrać odpowiednią dawkę leku Kastel.

Jeśli ma miejsce którakolwiek z powyższych sytuacji (lub w razie jakichkolwiek wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kastel należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

W związku ze stosowaniem rozuwastatyny opisywano ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i reakcję polekową z eozynofilią i objawami układowymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*; DRESS). W razie zauważenia jakichkolwiek objawów opisanych w punkcie 4. **należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku Kastel i zgłosić się do lekarza**.

U niewielkiej liczby pacjentów statyny mogą uszkadzać wątrobę. Można to rozpoznać za pomocą prostego badania laboratoryjnego polegającego na oznaczeniu stężeń enzymów wątrobowych we krwi. Z tego powodu w czasie leczenia lekiem Kastel lekarz będzie regularnie zlecał badania krwi (badania czynności wątroby). Ważne, aby pacjent wykonywał zlecone przez lekarza badania laboratoryjne.

W czasie leczenia tym lekiem lekarz będzie starannie monitorować pacjentów, którzy mają cukrzycę lub są zagrożeni ryzykiem rozwoju cukrzycy. Zwiększone ryzyko rozwoju cukrzycy dotyczy osób, które mają wysokie stężenia cukru i tłuszczu we krwi, nadwagę lub wysokie ciśnienie tętnicze.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku Kastel u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Kastel a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach. Jest to konieczne, ponieważ Kastel może mieć wpływ na działanie innych leków. Również inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Kastel.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków:
- Leki stosowane w łagodzeniu bólu i zapalenia (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak ibuprofen, indometacyna czy kwas acetylosalicylowy) ;
- Leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina. Lekarz będzie kontrolować twoje ciśnienie tętnicze;
- Sakubitryl/walsartan – stosowane w leczeniu pewnego rodzaju przewlekłej niewydolności serca u dorosłych (patrz punkt 2. ‘Kiedy nie stosować leku Kastel’);
- Cyklosporyna (stosowana na przykład po transplantacjach w celu zapobiegania reakcji odrzucania przeszczepionego narządu. Nie przyjmować leku Kastel w trakcie leczenia cyklosporyną;
- Leki przeciwnowotworowe (chemioterapia, np. regorafenib, darolutamid);
- Leki moczopędne, takie jak furosemid;
- Leki mogące zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak spironolakton, triamteren, amiloryd, sole potasu, trimetoprim – sam lub w połączeniu z sulfametoksazolem (stosowany w leczeniu zakażeń) i heparyna (stosowana w celu rozrzedzenia krwi);
- Leki steroidowe przeciwko zapaleniu , takie jak prednizolon;
- Allopurynol (lek obniżający stężenie kwasu moczowego we krwi);
- Prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- Temsirolimus (stosowany w leczeniu nowotworów);
- Sirolimus, ewerolimus (leki zapobiegające odrzucaniu przeszczepu);
- Wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy typu 2);
- Racekadotryl (lek przeciwko biegunce);
- Być może lekarz prowadzący będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny (ARB) lub aliskiren (patrz również informacje pod nagłówkiem “Kiedy nie stosować leku Kastel” oraz “Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak doustne leki hipoglikemizujące i insulina. Kastel może zmniejszać stężenie cukru we krwi. W czasie stosowania leku Kastel należy starannie kontrolować stężenia cukru we krwi;
- Lit (stosowany w chorobach psychicznych). Kastel może zwiększać stężenie litu we krwi. Pacjent będzie wymagać starannego monitorowania stężenia litu we krwi przez lekarza;
- Warfaryna, tikagrelor lub klopidogrel, lub inne leki rozrzedzające krew (w razie ich jednoczesnego stosowania z lekiem Kastel ich działanie rozrzedzające krew może się nasilić, a ryzyko krwawienia może się zwiększyć);
- Fibraty (jak gemfibrozil, fenofibrat) lub inny lek obniżający stężenie cholesterolu (jak ezetymib). W razie ich jednoczesnego stosowania nasila się działanie rozuwastatyny;
- Środki na niestrawność zawierające glin i magnez (stosowane w celu zobojętniania kwasu żołądkowego; zmniejszają stężenie rozuwastatyny w osoczu.) Efekt ten można osłabić przyjmując tego rodzaju lek 2 godziny od przyjęcia rozuwastatyny;
- Erytromycyna (antybiotyk). W razie jednoczesnego stosowania działanie rozuwastatyny ulega osłabieniu;

- Kwas fusydowy (antybiotyk). Jeśli do leczenia zakażenia bakteryjnego konieczne będzie przyjmowanie kwasu fusydowego, pacjent będzie musiał na pewien czas przerwać przyjmowanie leku Kastel. Lekarz określi, kiedy powrót do przyjmowania leku Kastel będzie bezpieczny. Przyjmowanie leku Kastel razem z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tkliwości i bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy można znaleźć w punkcie 4.;
- Doustne leki antykoncepcyjne (pigułka). Zwiększa się wchłanianie hormonów płciowych z pigułki;
- Hormonalna terapia zastępcza (zwiększone aktywności hormonów we krwi);
- Leki przeciwwirusowe, takie jak rytonawir, lopinawir, atazanawir, sofosbuwir, woksilaprewir, ombitaswir, paritaprewir, dasabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir (stosowane w leczeniu zakażeń, w tym zakażenia wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C). Patrz punkty: "Kiedy nie należy stosować leku Kastel" oraz "Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Jeśli ma miejsce którakolwiek z powyższych sytuacji (lub w razie jakichkolwiek wątpliwości), przed zastosowaniem leku Kastel należy porozmawiać z lekarzem.
Jeśli pacjent idzie do szpitala lub otrzymuje leczenie z powodu innej choroby, należy powiadomić personel medyczny o przyjmowaniu leku Kastel.

Kastel z alkoholem
Picie alkoholu w czasie stosowania leku Kastel może powodować zawroty głowy. W razie wątpliwości, jakie ilości alkoholu można pić w czasie leczenia lekiem Kastel, należy porozmawiać z lekarzem, gdyż leki obniżające ciśnienie krwi mogą mieć działanie addycyjne z alkoholem.

Ciąża i karmienie piersią
Ciąża
Nie przyjmować leku Kastel w czasie ciąży, planowania ciąży lub podejrzenia ciąży, gdyż stosowanie leku w czasie ciąży może być szkodliwe dla dziecka. Jeśli kobieta zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Kastel, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i powiadomić o tym lekarza. W czasie przyjmowania leku Kastel kobiety powinny unikać zajścia w ciążę stosując odpowiednie metody antykoncepcji leczenia lekiem Kastel.

Karmienie piersią
Nie przyjmować leku Kastel w czasie karmienia piersią, gdyż nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Niektóre osoby mogą odczuwać zawroty głowy w czasie leczenia lekiem Kastel. Jeśli wystąpią zawroty głowy, przed próbą prowadzenia auta lub obsługiwania urządzeń mechanicznym należy skonsultować się z lekarzem.

Kastel zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Kastel

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W czasie stosowania leku Kastel należy kontynuować dietę niskocholesterolową.

Zalecana dawka dobowa jest to jednaa kapsułka leku o określonej dawce.

Lek Kastel należy przyjmować raz na dobę.
Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze, z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Kapsułkę należy połykać w całości i popijać wodą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie zaleca się stosowania leku Kastel u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kastel
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala, gdyż może być potrzebna pomoc lekarska. Nie wolno samemu prowadzić samochodu w drodze do szpitala, należy poprosić kogoś o podwiezienie lub wezwać karetkę. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Dzięki temu lekarz będzie wiedział, jaki lek został zażyty.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Kastel
Nie ma powodu do niepokoju; należy po prostu przyjąć następną dawkę leku o stałej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki dla uzupełniania pominiętej dawki leku.

Przerywanie przyjmowania leku Kastel
Jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie leku Kastel, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ważne jest, aby wiedzieć, jakie objawy niepożądane mogą wystąpić.

W razie zauważenia któregokolwiek z poniższych ciężkich objawów niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Kastel i natychmiast zgłosić się do lekarza – konieczna może być pilna pomoc lekarska:

- Obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) garła powodujący trudności w oddychaniu lub połykaniu oraz swędzenie skóry i wysypka.Może być objaw ciężkiej reakcji alergicznej na lek Kastel.
- Ciężkie reakcje skórne, takie jak czerwonawe, płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z centralnym powstawaniem pęcherzy i oddzielaniem się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu, te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona), nasilenie istniejącej wcześniej choroby skóry (takiej jak zespół Stevens-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub rumień wielopostaciowy).
- Rozlana wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).
- Nietypowe bóle mięśni utrzymujące się dłużej niż można by oczekiwać. W rzadkich przypadkach może dojść do potencjalnie zagrażającego życiu uszkodzenia mięśni, zwanego rabdomiolizą, które prowadzi do ogólnego rozbicia, gorączki i upośledzenia czynności nerek.
- Zespół toczniopodobny (wysypka, zaburzenia stawów i zaburzenia dotyczące krwinek).
- Zerwanie mięśnia.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią:

- Przyspieszone bicie serca, nierówne lub mocne bicie serca (kołatanie), ból w klatce piersiowej, uczucie rozpierania w klatce piersiowej lub poważniejsze problemy, takie jak atak serca lub udar mózgu.
- Duszność lub kaszel. Mogą to być objawy choroby płuc .
- Łatwiejsze powstawanie siniaków, dłuższe niż zwykle utrzymywanie się krwawienia, krwawienia różnego rodzaju (np. krwawienia z dziąseł), czerwone plamiste wybroczyny na skórze lub większa niż zwykle skłonność do infekcji, ból gardła i gorączka, uczucie zmęczenia, omdlenia, zawroty głowy lub bladość skóry. Mogą to być objawy choroby krwi lub szpiku kostnego.
- Silny ból brzucha mogący promieniować do pleców. Może to być objaw zapalenia trzustki.
- Gorączka, dreszcze, zmęczenie, utrata apetytu, bóle brzucha, mdłości, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka). Mogą to być objawy problemów z wątrobą, takich jak zapalenie wątroby lub uszkodzenie wątroby.

Inne działania niepożądane:
Jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych nasilą się lub będą utrzymywać się dłużej niż kilka dni, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

Często (mogą występować z częstością do 1 na 10 pacjentów)
- Ból głowy lub uczucie zmęczenia, uczucie osłabienia
- Zawroty głowy
- Omdlenie, hipotonia (nieprawidłowo niskie ciśnienie tętnicze), szczególnie podczas szybkiego wstawania lub siadania z pozycji leżącej
- Suchy męczący kaszel, zapalenie zatok lub zapalenie oskrzeli, duszność
- Ból brzucha, zaparcie, biegunka, niestrawność, mdłości
- Wysypka skórna z lub bez wyniosłości na skórze
- Ból w klatce piersiowej
- Skurcze lub bóle mięśni
- Większe niż zwykle stężenie potasu w badaniach krwi
- Cukrzyca. Większe prawdopodbieństwo wystąpienia cukrzycy dotyczy osób mających wysokie stężenia cukru i tłuszczu we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze. W czasie przyjmowania leku pacjent będzie pod staranną kontrolę lekarską.

Niezbyt często (mogą występiwać z częstością do 1 na 100 pacjentów)
- Zaburzenia równowagi (zawroty głowy)
- Swędzenie lub nietypowe wrażenia czuciowe, takie jak mrowienie, drętwienie, kłucie, pieczenie lub cierpnięcie skóry (parestezje)
- Utrata lub zaburzenia smaku
- Zaburzenia snu, w tym nadmierna senność
- Uczucie przygnębienia, lęku, większej nerwowości niż zwykle lub niepokoju ruchowego
- Uczucie zatkania nosa, trudności w oddychaniu lub zaostrzenie astmy
- Silny ból brzucha (zapalenie trzustki)
- Obrzęk jelit zwany “obrzękiem naczynioruchowym jelit” objawiający się bólem brzucha, wymiotami i biegunką
- Zgaga, suchość w ustach
- Oddawanie większej ilości moczu niż zwykle w ciągu dnia
- Silniejsze niż zwykle pocenie się
- Utrata lub zmniejszenie apetytu (anoreksja)
- Przyspieszone lub nieregularne bicie serca
- Obrzęk rąk lub nóg. Może to być objaw zwiększonego zatrzymywania wody w organizmie
- Uderzenia gorąca
- Nieostre widzenie
- Bóle stawów

- Gorączka
- Impotencja u mężczyzn, zmniejszenie pożądania u mężczyzn lub kobiet
- Zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilia) wykryte w badaniu laboratoryjnym krwi
- Wyniki badań laboratoryjnych krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby, trzustki lub nerek
- Wysypka, swędzenie lub inne rekacje skórne
- Zwiększenie ilości białka w moczu – zazwyczaj ustępuje samoistnie, bez konieczności przerywania przyjmowania leku Kastel

Rzadko (mogą występować z częstością do 1 na 1000 pacjentów)
- Uczucie drżenia lub splątania
- Zaczerwienienie i obrzęk języka
- Silne łuszczenie się skóry lub oddzielanie się płatów skóry, swędząca guzowata wysypka
- Problemy z paznokciami (np. poruszanie się lub oddzielanie się płytki paznokcia od łożyska paznokcia)
- Wysypka skórna lub powstawanie siniaków
- Plamy na skórze i ziębnięcie kończyn
- Zaczerwienienie, swędzenie, opuchnięcie lub łzawienie oczu
- Zaburzenia słuchu lub dzwonienie w uszach
- Wyniki badań laboratoryjnych krwi wskazujące na zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi lub zmniejszenie ilości hemoglobiny

Bardzo rzadko (mogą występować z częstością do 1 na 10000 pacjentów)
- Większa wrażliwość na światło słoneczne niż zwykle
- Żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówek oczu), zapalenie wątroby, ślad krwi w moczu, uszkodzenie nerwów w rękach lub nogach (drętwienie), bóle stawów, utrata pamięci i powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)

Częstość nieznana (częstości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)
- Zaburzenia koncentracji
- Opuchnięcie ust
- Wyniki badań laboratoryjnych krwi wskazujące na zbyt małą liczbę krwinek (wszytkich rodzajów)
- Wyniki badań laboratoryjnych krwi wskazujące na zmniejszenie ilości sodu we krwi
- Stężony (ciemny) mocz, mdłości lub wymioty, kurcze mięśni, splątanie i drgawki, które mogą być spowodowane nieprawidłowym wydzielaniem hormonu antydiuretycznego. W razie wystąpienia takich objawów należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza
- Zmiana koloru palców rąk i stóp po zmarznięciu a następnie mrowienie lub ból po ogrzaniu (zjawisko Raynaud'a)
- Spowolnienie lub stępienie reakcji
- Uczucie pieczenia
- Zmiana odczuwania zapachów
- Wypadanie włosów
- Kaszel
- Zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
- Uszkodzenie ścięgien i stałe osłabiebie mięśni
- Miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu)
- Miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kastel

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C w oryginalnym opakowaniu, aby chronić przed światłem i wilgocią.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie EXP: Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kastel

Substancjami czynnymi leku są rozuwastatyna i ramipryl.

Kastel, 10 mg + 5 mg, kapsułki twarde:
Kapsułki zawierają sól wapniową rozuwastatyny w ilości odpowiadajacej 10 mg rozuwastatyny oraz 5 mg ramiprylu.

Kastel, 10 mg + 10 mg, kapsułki twarde:
Kapsułki zawierają sól wapniową rozuwastatyny w ilości odpowiadajacej 10 mg rozuwastatyny oraz 10 mg ramiprylu.

Kastel, 20 mg + 5 mg, kapsułki twarde:
Kapsułki zawierają sól wapniową rozuwastatyny w ilości odpowiadajacej 20 mg rozuwastatyny oraz 5 mg ramiprylu.

Kastel, 20 mg + 10 mg, kapsułki twarde:
Kapsułki zawierają sól wapniową rozuwastatyny w ilości odpowiadajacej 20 mg rozuwastatyny oraz 10 mg ramiprylu.

Pozostałe składniki są to:
Wypełnienie kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna silifikowana [celuloza mikrokrystaliczna (E460), krzemionka koloidalna bezwodna (E551)], magnezu stearynian (E572), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), celuloza mikrokrystaliczna (E460), krospowidon typ B, hypromeloza, sodu stearylofumaran, krzemionka hydrofobowa koloidalna, żelaza tlenek żółty (E172).

Otoczka kapsułki:
Kastel, 10 mg + 5 mg, kapsułki, twarde:
Korpus: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czarny (E 172), żelatyna
Wieczko: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna

Kastel, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde:
Korpus: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelatyna
Wieczko: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna

Kastel, 20 mg + 5 mg, kapsułki, twarde:
Korpus: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czarny (E 172), żelatyna
Wieczko: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelatyna

Kastel, 20 mg + 10 mg, kapsułki, twarde:
Korpus: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelatyna
Wieczko: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelatyna

Jak wygląda lek Kastel i co zawiera opakowanie

Kastel, 10 mg + 5 mg, kapsułki kwarde:
Nieoznakowane, samozamykające się twarde kapsułki żelatynowe typu Coni Snap, rozmiar 2, mające korpus w białawym kolorze i wieczko w ceglastoczerwonym kolorze, wypełnione 2 tabletkami.

Kastel, 10 mg + 10 mg, kapsułki twarde:
Nieoznakowane, samozamykające się twarde kapsułki żelatynowe typu Coni Snap, rozmiar 0, mające korpus w różowym kolorze i wieczko w ceglastoczerwonym kolorze, wypełnione 2 tabletkami.

Kastel, 20 mg + 5 mg, kapsułki twarde:
Nieoznakowane, samozamykające się twarde kapsułki żelatynowe typu Coni Snap, rozmiar 0, mające korpus w białawym kolorze i wieczko w rdzawobrązowym kolorze, wypełnione 2 tabletkami.

Kastel, 20 mg + 10 mg, kapsułki twarde:
Nieoznakowane, samozamykające się twarde kapsułki żelatynowe typu Coni Snap, rozmiar 0, mające korpus w różowym kolorze i wieczko w rdzawobrązowym kolorze, wypełnione 2 tabletkami.

Opakowania: 30, 60, 90 lub 100 kapsułek twardych w opakowaniach blistrowych OPA/Aluminium/PVC//Aluminium umieszczonych w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Węgry

Wytwórca(y)

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Węgry

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás Király u. 65.
Węgry

Produkt leczniczy jest zarejestrowany w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry	Romus 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg kemény kapszula
Bułgaria	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
Czechy	Kastel
Litwa	Ramostin 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg kietosios kapsulės
Łotwa	Rosuramlon 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg cietās kapsulas
Polska	Kastel
Słowacja	Rosuramlon 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 20 mg/10 mg tvrdé kapsuly

Data ostatniej aktualizacji ulotki 23.03.2023