Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Casaro, 8 mg, tabletki
Casaro, 16 mg, tabletki
Casaro, 32 mg, tabletki

Candesartanum cilexetili

Należy uważnie 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 lek Casaro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Casaro
3. Jak przyjmować lek Casaro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Casaro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku jest kandesartan cyleksetylu. Należy on do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Działa poprzez rozluźnianie i rozszerzanie naczyń krwionośnych. Pomaga to obniżyć ciśnienie tętnicze. Ułatwia również sercu pompowanie krwi do wszystkich części ciała.

Lek Casaro może być stosowany:
- w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia) u pacjentów dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat,
- w leczeniu dorosłych pacjentów z niewydolnością serca, z osłabioną czynnością mięśnia sercowego, jeśli inhibitory konwertazy angiotensyny (ang. *angiotensin converting enzyme*, ACE) nie mogą być stosowane lub jako uzupełnienie leczenia inhibitorami ACE, jeśli objawy niewydolności serca utrzymują się pomimo leczenia, a nie można zastosować leków z grupy antagonistów receptora mineralokortykosteroidowego (ang. *mineralocorticoid receptor antagonists*, MRA) (inhibitory ACE oraz MRA są lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Casaro

Kiedy nie przyjmować leku Casaro
- jeśli pacjent ma uczulenie na kandesartan cyleksetylu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące (we wczesnym okresie ciąży również lepiej nie przyjmować leku Casaro – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”),

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub niedrożność dróg żółciowych (zaburzenie odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego),
- jeśli pacjent jest dzieckiem w wieku poniżej 1. roku życia,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze, zawierającym aliskiren.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Casaro.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Casaro należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma zaburzenia pracy serca, wątroby lub nerek lub jest poddawany dializie,
- jeśli pacjent miał niedawno przeszczep nerki,
- jeśli pacjent ma wymioty lub niedawno miał silne wymioty lub ma biegunkę,
- jeśli u pacjenta występuje choroba nadnerczy nazywana zespołem Conna (hiperaldosteronizm pierwotny),
- jeśli występuje niskie ciśnienie krwi,
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpił udar,
- należy poinformować lekarza jeśli pacjentka jest (lub może zajść) w ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Casaro we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”),
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
  - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren,
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE jednocześnie z lekiem należącym do grupy leków nazywanych antagonistami receptorów mineralokortykosteroidowych (MRA). Te leki są stosowane w leczeniu niewydolności serca (patrz „Lek Casaro a inne leki”).

Jeżeli jakikolwiek spośród powyższych warunków dotyczy pacjenta, lekarz może zalecić częstsze kontrole i wykonywanie badań.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienie tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Jeśli pacjent planuje zabieg chirurgiczny, powinien poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu leku Casaro. Jest to spowodowane tym, iż lek Casaro, w skojarzeniu z niektórymi środkami znieczulającymi, może powodować nadmierny spadek ciśnienia tętniczego.

Dzieci i młodzież
Stosowanie leku Casaro zostało zbadane u dzieci. W celu uzyskania dalszych informacji należy porozmawiać ze swoim lekarzem. Leku Casaro nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 1. roku ze względu na potencjalne zagrożenie dla rozwoju nerek.

Lek Casaro a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Casaro może wpływać na działanie niektórych innych leków, a niektóre leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Casaro.
Jeśli pacjent stosuje niektóre leki, lekarz może okresowo zalecać przeprowadzanie badań krwi.

Szczególnie należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zalecić inne środki ostrożności:
- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, w tym beta-adrenolityki, diazoksyd i inhibitory ACE, takie jak enalapryl, kaptopryl, lizynopryl lub ramipryl,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksyb lub etorykoksyb (leki łagodzące ból i stan zapalny),
- kwas acetylosalicylowy (jeśli jest przyjmowany w dawce większej niż 3 g na dobę) (lek łagodzący ból i stan zapalny),
- suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas (leki zwiększające stężenie potasu we krwi),
- heparyna (lek zmniejszający krzepliwość krwi),
- kotrimoksazol (antybiotyk), znany również jako trimetoprym z sulfametoksazolem,
- leki moczopędne,
- lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie przyjmować leku Casaro" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności"),
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE jednocześnie z pewnymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, nazywanymi antagonistami receptorów mineralokortykosteroidowych (MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon).

Lek Casaro z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Casaro można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
Podczas stosowania leku Casaro przed planowanym spożyciem alkoholu należy skonsultować się z lekarzem. Alkohol może powodować omdlenie lub zawroty głowy.

Ciąża i karmienie piersią
Ciąża
Jeśli pacjentka przypuszcza, że jest (lub może być) w ciąży, musi o tym poinformować lekarza. Lekarz zazwyczaj doradza odstawienie leku Casaro przed zajściem w ciążę lub możliwie szybko po stwierdzeniu ciąży i zaleca przyjmowanie w zamian innego leku.
Stosowanie leku Casaro we wczesnym okresie ciąży nie jest zalecane, a nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, gdyż przyjmowany w tym czasie może działać bardzo szkodliwie na dziecko.

Karmienie piersią
Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze rozpoczęcia karmienia. Stosowanie leku Casaro nie jest zalecane w okresie karmienia piersią. Dla pacjentek planujących karmienie piersią, zwłaszcza noworodka lub wcześniaka, lekarz może wybrać inny odpowiedni lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku Casaro niektórzy pacjenci mogą odczuwać zmęczenie i zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Lek Casaro zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Casaro zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Casaro

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ważne jest, aby codziennie przyjmować lek Casaro. Należy przyjmować tabletkę każdego dnia o tej samej porze. Pomoże to pamiętać o przyjęciu leku.
Lek Casaro można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
Tabletkę połknąć popijając wodą. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wysokie ciśnienie krwi
Zalecana dawka leku Casaro to 8 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 16 mg raz na dobę, a następnie do 32 mg raz na dobę, w zależności od reakcji ciśnienia tętniczego na leczenie.

Niektórym pacjentom, np. z zaburzeniami czynności wątroby, zaburzeniami czynności nerek lub pacjentom, którzy utracili ostatnio dużą ilość płynów (na skutek wymiotów lub biegunki, albo przyjmujących leki moczopędne) lekarz może przepisać mniejszą dawkę początkową.

U niektórych pacjentów rasy czarnej reakcja na ten rodzaj leku może być zmniejszona, gdy jest on podawany jako jedyne leczenie (w monoterapii), i tacy pacjenci mogą potrzebować większej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku od 6 do 18 lat:
Zalecana dawka początkowa wynosi 4 mg raz na dobę.

Pacjenci o masie ciała < 50 kg: U niektórych pacjentów z niewystarczającą kontrolą ciśnienia tętniczego lekarz może zwiększyć dawkę leku do maksymalnie 8 mg raz na dobę.

Pacjenci o masie ciała ≥ 50 kg: U niektórych pacjentów z niewystarczającą kontrolą ciśnienia tętniczego lekarz może zwiększyć dawkę leku do 8 mg raz na dobę oraz do 16 mg raz na dobę.

Niewydolność serca
Zalecana dawka początkowa leku Casaro to 4 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę przez jej podwajanie, w odstępach co najmniej 2-tygodniowych, do 32 mg raz na dobę. Lek Casaro może być przyjmowany z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zadecyduje, jaka terapia jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Casaro
W przypadku zażycia większej dawki leku Casaro niż przepisana przez lekarza, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Casaro
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Casaro
Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Casaro, ciśnienie tętnicze może ponownie się zwiększyć. Dlatego też nie należy przerywać stosowania leku Casaro bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy przerwać przyjmowanie leku Casaro i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych reakcji alergicznych:
- trudności z oddychaniem, z obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła lub bez,
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu,
- silne swędzenie skóry (z wypukłymi grudkami).

Lek Casaro może powodować zmniejszenie liczby krwinek białych. Może to być przyczyną zmniejszenia odporności na zakażenia, dlatego u pacjenta może wystąpić zmęczenie, zakażenie i gorączka. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może okresowo zalecać przeprowadzanie badań krwi, aby sprawdzić, czy lek Casaro powoduje jakiekolwiek zaburzenia dotyczące krwi (agranulocytoza).

Inne możliwe działania niepożądane to:

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)
- zawroty głowy/uczucie wirowania
- ból głowy
- zakażenie dróg oddechowych
- niskie ciśnienie tętnicze - to może powodować omdlenie lub zawroty głowy
- zmiany w wynikach badań krwi:
    - zwiększenie stężenia potasu we krwi, szczególnie, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub niewydolność serca. W przypadku znacznego zwiększenia stężenia potasu może wystąpić zmęczenie, osłabienie, nieregularna czynność serca lub odczucie mrowienia.
- wpływ na czynność nerek, szczególnie w przypadku istniejących zaburzeń dotyczących nerek lub niewydolności serca. W bardzo rzadkich przypadkach wystąpić może niewydolność nerek.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów)
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub białych. Pacjent może odczuwać zmęczenie, zakażenie lub gorączka.
- wysypka skórna, wysypka grudkowa (pokrzywka)
- świąd
- ból pleców, ból stawów i mięśni
- zmiany w czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby (żółtaczka). Pacjent może zauważyć zmęczenie, zażółcenie skóry i białkówek oczu oraz objawy grypopodobne.
- nudności
- kaszel
- zmiany w wynikach badań krwi:
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi. Jeśli jest to duże zmniejszenie, pacjent może zauważyć osłabienie, brak energii lub skurcze mięśni.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- biegunka.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży
Działania niepożądane u dzieci leczonych z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi wydają się być podobne do tych obserwowanych u pacjentów dorosłych, ale występują częściej. Ból gardła jest bardzo częstym działaniem niepożądanym u dzieci, ale nie zgłaszanym u dorosłych, a katar, gorączka i przyspieszone bicie serca są częste u dzieci, ale nie zgłaszane u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Casaro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Casaro
- Substancją czynną leku jest kandesartan cyleksetylu. Każda tabletka zawiera 8 mg, 16 mg lub 32 mg kandesartanu cyleksetylu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza 2910, wapnia stearynian, żelaza tlenek czerwony (E 172), hydroksypropyloceluloza, disodu edetynian, celuloza mikrokrystaliczna, suszona.

Jak wygląda lek Casaro i co zawiera opakowanie
Casaro, 8 mg:
Różowe do czerwonawobrązowych z białawym mozaikowym wyglądem, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki (o średnicy 8,00 mm ± 0,20 mm) z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Casaro, 16 mg:
Jasnoróżowe do bladoczerwonych, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki (o średnicy 7,14 mm ± 0,20 mm) z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Casaro, 32 mg:
Jasnoróżowe do bladoczerwonych, okrągłe, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki (o średnicy 9,52 mm ± 0,20 mm) z linią podziału po obu stronach.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki są dostarczane w blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90 i 98 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 225 574 973

Wytwórca/Importer:
Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Słowacja:	Casaro 8 mg
	Casaro 16 mg
	Casaro 32 mg
Republika Czeska:	Casaro
Polska:	Casaro
Rumunia:	Casaro 8 mg comprimate
	Casaro 16 mg comprimate
	Casaro 32 mg comprimate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2023