

Ulotka dołączona do opakowania, informacja dla pacjenta
Casaro HCT, 16 mg + 12,5 mg, tabletki
Casaro HCT, 32 mg + 12,5 mg, tabletki

Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum

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 jakiegokolwiek 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 HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Casaro HCT
3. Jak stosować lek Casaro HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Casaro HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Casaro HCT jest stosowanym w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych pacjentów. Zawiera on dwie substancje czynne: kandesartan cyleksetylu i hydrochlorotiazyd. Ich wspólne działanie zmniejsza ciśnienie krwi pacjenta.

- Kandesartan cyleksetylu należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Jego działanie polega na rozluźnianiu i rozszerzaniu naczyń krwionośnych. Pomaga to obniżyć ciśnienie tętnicze.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków zwanych diuretykami (lekami odwadniającymi). Pomaga organizmowi pozbyć się wody i soli, takich jak sód, z moczu. Pomaga to obniżyć ciśnienie krwi.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Casaro HCT, jeśli nie udaje się zmniejszyć ciśnienia krwi pacjenta przy użyciu samego kandesartanu cyleksetylu lub samego hydrochlorotiazidu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Casaro HCT

Kiedy nie stosować leku Casaro HCT

- jeśli pacjent ma uczulenie na kandesartan cyleksetylu lub hydrochlorotiazyd, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki sulfonamidowe. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem,
- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące (należy również unikać przyjmowania leku Casaro HCT we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub niedrożność dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego),
- jeśli u pacjenta utrzymuje się niskie stężenie potasu we krwi,
- jeśli u pacjenta utrzymuje się stale wysokie stężenie wapnia we krwi,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono dnę moczanową,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

W przypadku wątpliwości czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Casaro HCT.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Casaro HCT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma cukrzycę,
- u pacjentów z chorobami serca, wątroby lub nerek,
- jeśli pacjent niedawno przeszedł przeszczep nerki,
- jeśli u pacjenta występują wymioty aktualnie bądź w ostatnim czasie lub biegunka,
- jeśli u pacjenta występuje choroba nadnerczy zwana zespołem Conna (zwana również pierwotnym hiperaldosteronizmem),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono chorobę autoimmunologiczną o nazwie uogólniony toczeń rumieniowaty (ang. *systemic lupus erythematosus*, SLE),
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi,
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał udar mózgu,
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał alergię lub astmę,
- należy poinformować lekarza jeśli pacjentka jest (lub może zajść) w ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Casaro HCT 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 krwi:
 - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą
 - aliskiren
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazydem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas stosowania leku Casaro HCT należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.
- jeśli u pacjenta wystąpi pogorszenie widzenia lub ból oka. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką) lub wzrost ciśnienia w oku i mogą wystąpić w ciągu kilku godzin lub tygodni od przyjęcia leku Casaro HCT. Może to prowadzić do trwałej utraty wzroku, jeśli nie jest leczone. Jeśli pacjent miał wcześniej alergię na penicylinę lub sulfonamid, może być bardziej narażony na rozwój tych objawów.
- jeśli u pacjenta wystąpiły problemy z oddychaniem lub problemy dotyczące płuc (w tym zapalenie lub płyn w płucach) po przyjęciu hydrochlorotiazydu w przeszłości. Jeśli po przyjęciu leku Casaro HCT wystąpią jakiegokolwiek poważne duszności lub trudności w oddychaniu, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Lekarz może zalecić częste kontrole i wykonywanie dodatkowych badań, jeśli pacjent ma którekolwiek z powyższych schorzeń.

Lekarz może kontrolować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Casaro HCT”.

Przed każdym zabiegiem chirurgicznym, należy poinformować lekarza lub lekarza dentystę o zażywaniu leku Casaro HCT, ponieważ lek ten w połączeniu z niektórymi środkami znieczulającymi może powodować nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi.

Lek Casaro HCT może zwiększać wrażliwość skóry na światło słoneczne.

Dzieci i młodzież

Brak doświadczenia dotyczącego stosowania leku Casaro HCT u dzieci (w wieku poniżej 18 lat). Dlatego nie należy podawać leku Casaro HCT w tej grupie wiekowej.

Lek Casaro HCT a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Casaro HCT może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Casaro HCT. Jeśli pacjent stosuje niektóre leki, lekarz może zalecić wykonywanie okresowych badań krwi.

W szczególności, należy poinformować lekarza, o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze, w tym beta-adrenolityki, leki zawierające aliskiren, 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 zmniejszające stan zapalny),
- kwas acetylosalicylowy (jeśli pacjent przyjmuje więcej niż 3 g na dobę) (lek łagodzący ból i zmniejszający stan zapalny),
- suplementy potasu lub substytuty soli zawierające potas (leki zwiększające stężenie potasu we krwi),
- suplementy wapnia lub witaminy D,
- leki zmniejszające stężenie cholesterolu, takie jak kolestypol lub kolestyramina,
- leki stosowane w cukrzycy (leki doustne lub insulina),
- leki kontrolujące rytm serca (leki przeciwarytmiczne), takie jak digoksyna lub beta-adrenolityki,
- leki, na których działanie ma wpływ stężenie potasu we krwi, takie jak niektóre leki przeciwpsychotyczne,
- heparyna (lek rozrzedzający krew),
- leki odwadniające (diuretyki),
- leki przeczyszczające,
- penicylina lub kotrimoksazol znany również jako trimetoprim/sulfametoksazol (antybiotyki),
- amfoterycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- steroidy, takie jak prednizolon,
- hormony przysadki (ACTH),
- leki stosowane w leczeniu nowotworów,
- amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona lub ciężkich zakażeń wirusowych),
- barbiturany (leki uspokajające, stosowane również w leczeniu padaczki),
- karbenoksolon (lek stosowany w chorobach przelyku lub owrzodzeniu jamy ustnej),
- leki przeciwcholinergiczne, takie jak atropina i biperyden,
- cyklosporyna (lek stosowany po przeszczepieniu narządu, aby zapobiec jego odrzuceniu),
- inne leki mogące nasilać działanie przeciwnadciśnieniowe, takie jak baklofen (lek zmniejszający napięcie mięśni szkieletowych), amifostyna (stosowana w leczeniu nowotworów) i niektóre leki przeciwpsychotyczne,
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz również informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Casaro HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Lek Casaro HCT z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Casaro HCT można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Podczas stosowania leku Casaro HCT należy skonsultować się z lekarzem przed spożyciem alkoholu. Alkohol może powodować uczucie osłabienia lub zawroty głowy.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest (lub może zajść) w ciążę. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Casaro HCT przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Casaro HCT.

Nie zaleca się stosowania leku Casaro HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Casaro HCT podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka, a lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie stosowania leku Casaro HCT niektórzy pacjenci mogą odczuwać zmęczenie lub zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać maszyn ani posługiwać się narzędziami.

Lek Casaro HCT zawiera laktozę

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

Lek Casaro HCT zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Casaro HCT

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

Ważne jest, aby przyjmować lek Casaro HCT codziennie. Należy starać się zażywać tabletki codziennie o tej samej porze. Pomoże to pacjentowi pamiętać o zastosowaniu leku.

Zalecana dawka leku Casaro HCT to jedna tabletkę raz na dobę.

Lek Casaro HCT można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Tabletkę należy połknąć popijając wodą.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Casaro HCT

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Casaro HCT, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku Casaro HCT

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Casaro HCT

W przypadku przerwania stosowania leku Casaro HCT ciśnienie tętnicze może ponownie się zwiększyć. Dlatego nie należy przerywać stosowania leku Casaro HCT 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 Casaro HCT może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ważne, aby pacjent został poinformowany, jakie działania niepożądane mogą wystąpić. Działania niepożądane mają zazwyczaj łagodny charakter i szybko ustępują. Niektóre z działań niepożądanych leku Casaro HCT wywoływane są przez kandesartan cyleksetylu, natomiast inne wywoływane są przez hydrochlorotiazyd.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Casaro HCT i zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych reakcji alergicznych:

- trudności w oddychaniu, z obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła albo bez obrzęku,
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może spowodować trudności w połykaniu,
- silny świąd skóry (z uniesionymi wykwitami).

Lek Casaro HCT może spowodować zmniejszenie liczby krwinek białych. Odporność na zakażenia może zostać zmniejszona, dlatego u pacjenta może wystąpić zmęczenie, zakażenie lub gorączka. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić okresowe wykonywanie badań krwi, aby sprawdzić czy lek Casaro HCT wywarł wpływ na skład krwi (agranulocytoza).

Inne możliwe działania niepożądane to:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy/uczucie wirowania lub osłabienie
- ból głowy
- infekcje dróg oddechowych
- zmiany w wynikach badań krwi:
 - zmniejszone stężenie sodu we krwi. W przypadku znacznego zmniejszenia może wystąpić osłabienie, brak energii lub kurcze mięśni.
 - zwiększone lub zmniejszone stężenie potasu we krwi, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami dotyczącymi nerek lub niewydolnością serca. W przypadku znacznego zmniejszenia może wystąpić zmęczenie, osłabienie, nieregularne bicie serca lub mrowienie.
 - zwiększone stężenie cholesterolu, cukru lub kwasu moczowego we krwi
- cukier w moczu.

Niezbyst często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- niskie ciśnienie krwi. Może to spowodować omdlenie lub zawroty głowy.
- utrata apetytu, biegunka, zaparcie, podrażnienie żołądka
- wysypka skórna, grudkowata wysypka (pokrzywka), wysypka spowodowana nadwrażliwością na światło słoneczne.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów):

- żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówek oczu). Jeśli wystąpią takie objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- zaburzenia czynności nerek, szczególnie u pacjentów z wcześniejszymi zaburzeniami dotyczącymi nerek lub niewydolnością serca
- trudności w zasypianiu, depresja, niepokój
- mrowienie lub klucie rąk i nóg
- krótkotrwałe niewyraźne widzenie
- zaburzenia rytmu serca
- trudności w oddychaniu (w tym zapalenie płuc i płyn w płucach)
- wysoka temperatura (gorączka)
- zapalenie trzustki. Powoduje umiarkowany do ciężkiego ból w nadbrzuszu.
- kurcze mięśni
- uszkodzenie naczyń krwionośnych powodujące wystąpienie czerwonych lub purpurowych plam na skórze
- zmniejszenie liczby krwinek białych lub czerwonych, lub płytek krwi. Pacjent może odczuwać zmęczenie, może wystąpić zakażenie, gorączka lub łatwe powstawanie siniaków.
- ciężka, szybko rozwijająca się wysypka z pęcherzami i łuszczeniem się skóry oraz możliwym wystąpieniem pęcherzy w jamie ustnej.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła
- świąd
- ból pleców, ból stawów i mięśni
- zaburzenia czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby. Pacjent może odczuwać zmęczenie, może wystąpić żółcenie skóry i oczu oraz objawy grypopodobne.
- kaszel
- nudności
- ostra niewydolność oddechowa (objawy to: ciężka duszność, gorączka, osłabienie i splątanie).

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

- nowotwory skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry)
- nagła krótkowzroczność
- pogorszenie widzenia lub ból oczu z powodu wysokiego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub ostrej jaskry zamkniętego kąta)
- toczeń rumieniowaty układowy i skórny (stan alergiczny, który powoduje gorączkę, ból stawów, wysypki skórne, które mogą obejmować zaczerwienienie, pęcherze, łuszczenie i grudki).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 HCT

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 HCT

- Substancjami czynnymi leku są kandesartan cyleksetylu i hydrochlorotiazyd. Każda tabletka zawiera 16 mg lub 32 mg kandesartanu cyleksetylu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.
- Pozostałe składniki to:
Casaro HCT, 16 mg + 12,5 mg: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza 2910, wapnia stearynian, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), hydroksypropyloceluloza, disodu edetynian, celuloza mikrokrystaliczna, suszona.
Casaro HCT, 32 mg + 12,5 mg: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, wapnia stearynian, żelaza tlenek żółty (E 172), hydroksypropyloceluloza, disodu edetynian, karmeloza wapniowa, etyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, suszona.

Jak wygląda lek Casaro HCT i co zawiera opakowanie

Casaro HCT, 16 mg + 12,5 mg:

Brzoskwińowe do jasnopomarańczowych, owalne, obustronnie wypukłe tabletki niepowlekane o ściętych brzegach (długość ok. 9,5 mm i szerokość ok. 4,5 mm) z linią podziału po obu stronach.

Casaro HCT, 32 mg + 12,5 mg:

Jasnożółte do żółtych, owalne, obustronnie wypukłe tabletki niepowlekane o ściętych brzegach (długość ok. 11,0 mm i szerokość ok. 6,5 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.

Wielkości opakowań: 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 HCT 16 mg/12,5 mg
Casaro HCT 32 mg/12,5 mg

Republika Czeska: Casaro HCT

Polska: Casaro HCT

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2023